

## =医薬品製造業（包装、表示、保管）の許可=

製造業（包装、表示、保管）とは、包装、表示、保管する行為も製造工程の一部と位置づけ、①から③のみの行為を行う製造業を指します。

- ①包装：製品を箱に入れる等包装行為を行う。
- ②表示：法定表示を製品に貼付する等の行為を行う。（輸入品の場合、外国語表示シールを邦文表示に張り替える行為を含む。）
- ③保管：製造販売業者の市場への出荷の可否の決定が出る前の製品の保管を行い、出荷判定の結果、適合であれば、製造販売業者からの指示を受けて、市場に出荷する等の行為を行う。

### 1. 製造業許可の要件

製造業の許可を取得するには、（１）人的要件と（２）構造設備的要件を同時に満たさなければなりません。具体的事例、詳細は、個別にご相談下さい。

#### （１）人的要件

製造所に常時配置しなければならない有資格者（製造管理者）の基準

#### I 通常の医薬品（法第17条第5項）

- ① 薬剤師

#### II 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品のみを扱う場合（規則第88条第1項第1号）

- ①生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む）において生薬の品種の鑑別等の業務に5年以上従事した者
- ②厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

#### III 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの（医療用ガス類）のみを扱う場合（規則第88条第1項第2号）

- ①旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ②旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ③厚生労働大臣が①、②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※  
※医療用ガス類の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む）に5年以上従事した者は当該要件を満たすものとする（H28.3.29 事務連絡）

## (2) 構造設備的要件（製造所の構造設備の基準）

薬局等構造設備規則（昭和36厚生省令第2号）第10条に適合すること。

- ①製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
- ②作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- ③製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

## 2. 製造業許可後の遵守事項

GMP適用医薬品（※1）を製造する製造所では医薬品GMPを遵守しなければなりません。

GMPとは、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令179号）のことを言います。

## 3. 許可申請手続きの方法

薬務課ホームページに掲載している「初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造・輸入を考えている方への情報ページ」をご参照下さい。

## 4. 許可申請後の審査の流れ

製造業許可申請を行った後、日程調整し、製造所を調査します。調査時は製造管理者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、基本的には、製造管理者の勤務形態、業務内容等、製造記録、製造工程を含む製造所の構造設備の基準適合性の確認です。

また、製造販売業者がGMP適用医薬品の製造販売承認を取得しようとする際や、新たにGMP適用医薬品を輸出しようとする際等に行われるGMP適合性についての審査の申請を受けた場合等、必要に応じてGMP適合性調査を行います。

## 5. その他参考事項

承認が必要な医薬品を製造（委受託による一部工程の製造を含む。）する場合は、製造販売業者が有する製造販売承認書中に、当該医薬品を製造する製造所（製造工程）として記載されます。製造販売業者の把握出来ない（委託先が製造販売業者に無断で再委託をする場合等）形態での製造は禁止されています。

## ※1 GMP適用医薬品とは

薬機法第14第2項第4号及び第7項(これらの規定を同条第15項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外のものとする。

(薬機法施行令第20条第1項)

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの(※殺虫剤又は殺そ剤等)
- 二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの(※殺菌消毒剤、酸化エチレン(ガス)等)
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(※その使用目的が第1号又は第2号に掲げられている医薬品の製造専用であるもの)
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの(※亜酸化窒素、酸素、窒素、二酸化炭素並びに亜酸化窒素及び酸素の混合物)
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
- 八 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

※令和3年4月28日付け薬生監麻発0428第2号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」を参照。