

医薬品の製造販売業・製造業について

○医薬品の定義（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第1項）

医薬品とは、以下のようなものをいいます。

1号：日本薬局方に収められている物

2号：人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

3号：人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

○製造販売とは・・・

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。」（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第13項）と定義されています。

製造販売業は、平成17年度から新たに設置された許可で、製造業や販売業とは別のものです。医薬品を国内市場に出荷するためには、医薬品製造販売業許可を取得しなければなりません。

製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。

製造販売業は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、医薬品製造販売業の許可のみでは、医薬品を製造することはできません。

○製造とは・・・

医薬品を製造するためには、医薬品製造業許可を取得しなければなりません。

製造には、包装、表示、保管行為も含まれますので、例えば、市場出荷前の製品について保管のみ行う場合や、輸入された医薬品に対して必要な邦文表示を行う場合であっても、製造業許可（この場合は包装・表示・保管区分）を取得しなければなりません。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した許可となっており、製造業の許可のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

○行う工程と必要な許可・・・

医薬品の製造、製造販売、輸入等を行う場合に必要な許可は以下のとおりです。

※いずれの場合であっても、品目ごとに後述の医薬品に係る製造販売承認が必要になります。

行う工程	必要となる許可
国内の自社工場で一貫して製造し、市場へ出荷する場合	医薬品製造業許可（一般区分） 医薬品製造販売業許可
自社工場から市場へは自ら出荷せずに、一貫製造もしくは包装・表示・保管を行う場合	【一貫製造の場合】 医薬品製造業許可（一般区分）
	【包装・表示・保管のみを行う場合】 医薬品製造業許可（包装・表示・保管区分）
輸入した医薬品について保管、邦文表示等を行い、市場へ出荷する場合	医薬品製造販売業許可 医薬品製造業許可（包装・表示・保管区分）
自ら製造は行わず市場への出荷のみを行う場合 輸入した医薬品について市場への出荷のみを行う場合	医薬品製造販売業許可

◆製造販売業について

○製造販売業を取得するためには（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第12条の2等）

1. 品質管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP省令）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）に適合している。
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置

※欠格条項とは（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条）

- イ. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条の2第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、三年を経過していない者
- ハ. イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 心身の障害により医療機器の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

○必要な製造販売業の許可の種類（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第12条）

取り扱う品目に応じた種類の製造販売業許可を取得する必要があります。

1.	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品を取り扱う場合	第一種医薬品製造販売業許可
2.	1. に該当する医薬品以外の医薬品を取り扱う場合	第二種医薬品製造販売業許可

※なお、1. に示す医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第49条第1項に規定する医薬品とは、いわゆる処方せん医薬品を指します。

※1. および2. に該当する両方の品目を取り扱う場合は、第一種および第二種の両方の製造販売業許可を取得する必要があります。

○GMPが適用される医薬品とは

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条第1項）

GMPが適用される医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品となります。

- （1）専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用す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
- （2）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

- (3) 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
- (4) 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
- (5) 薬局製造販売医薬品
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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

○総括製造販売責任者の資格は

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第17条等)

医薬品製造販売業の総括製造販売責任者の資格要件は以下になります。

・薬剤師であること。

ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができます。

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第86条)

1. 上記の「GMPが適用される医薬品とは・・・」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条第1項)に記載した(4)の「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」に該当する医薬品

イ又はロのいずれかに該当する者

イ 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五年以上従事した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者同等以上の知識経験を有すると認められた者

2. 上記の「GMPが適用される医薬品とは・・・」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条第1項)に記載した(6)医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣の指定する者から獣医療の用に供するものを除いたもの(以下、「医療用ガス類」といいます)

イからハまでのいずれかに該当する者

イ 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

ロ 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、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(従事経験は、医薬品の許可業者における経験が必要となります。)

◆製造業について

○製造業を取得するためには

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条)

1. 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合している。
2. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
3. 製造管理者の設置
4. GMP が適用される医薬品については、「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（GMP省令）に適合している。

※欠格条項とは（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条）

- イ. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条の2第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、三年を経過していない者
- ハ. イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 心身の障害により医療機器の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

○必要な製造業の許可の種類は

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第26条)

製造する品目に応じた区分の許可を取得する必要があります。

- 1号：令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 2号：放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
- 3号：無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
- 4号：前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 5号：前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

医薬品製造業の製造管理者の資格要件は以下になります。

- ・薬剤師であること。

ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができます。

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第86条)

1. 「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に該当する医薬品」
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条第1項)

イ又はロのいずれかに該当する者

イ 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五年以上従事した者

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2. 「医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣の指定する者から獣医療の用に供するものを除いたもの」（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条第1項）（以下、「医療用ガス類」といいます）

イからハまでのいずれかに該当する者

イ 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

ロ 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、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（従事経験は、医薬品の許可業者における経験が必要となります。）

◆品目について

○医薬品製造販売承認とは

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条)

医薬品を製造販売しようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。

承認とは、製造販売される製品が品質、有効性及び安全性等の観点から、医薬品として適当であるか否かで判断されるものです。(承認の取得は製造販売業者が行います。)

1. 厚生労働大臣が承認を行う場合・・・

医薬品の製造販売承認申請については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で審査を行います。

ただし、以下の「都道府県知事が承認を行う場合・・・」に記載された品目の製造販売承認申請については、都道府県知事で承認を行います。

2. 都道府県知事が承認を行う場合・・・

次の品目は承認基準が制定されており、申請品目はその基準の範囲内に該当する場合、承認権限が医薬品製造販売業許可の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に委任されています。基準からはずれる品目については厚生労働大臣が承認を行います。(なお、基準からはずれる場合であっても、厚生労働省との協議を行うことで、都道府県知事が承認をする場合があります。)

- ・ かせ薬
- ・ 解熱鎮痛薬
- ・ 鎮咳去痰薬
- ・ 胃腸薬
- ・ 瀉下薬
- ・ 鎮暈薬
- ・ 眼科用薬
- ・ ビタミン主薬製剤
- ・ 浣腸薬
- ・ 駆虫薬
- ・ 鼻炎用点鼻薬
- ・ 鼻炎用内服薬
- ・ 外用痔疾用薬
- ・ みずむし・たむし用薬

※外国の製造所で医療機器を製造している場合は、上記の品目の承認に加え、以下の手続きが必要です。

- ・ 「外国製造業者認定」の認定申請(申請先: 医薬品医療機器総合機構)
- ・ 「輸入届」の提出(届出先: 関東厚生局)

【担当係】

宮城県保健福祉部薬務課 薬事温泉班

T E L 0 2 2 - 2 1 1 - 2 6 5 2

F A X 0 2 2 - 2 1 1 - 2 4 9 0

