

再生医療等製品の製造販売業・製造業・品目について

目次

1. 再生医療等製品とは	2
①定義	2
②再生医療等製品を市場流通するには	2
2. 「製造販売」、「製造」及び「承認」とは	3
①製造販売とは	3
②製造とは	3
③承認とは	3
3. 製造販売業を取得するには	4
①必要な製造販売業の許可の種類	4
②許可要件	4
③三役	4
④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）	5
⑤許可申請の流れ等	5
4. 製造業の許可取得	6
5. 品目について	6

以下のように用語を略して記載します。

法：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：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

施行規則：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

GQP 省令：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

GVP 省令：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

1. 再生医療等製品とは

①定義

法第2条第9項により、以下のようなものが再生医療等製品として定義され、政令（施行令第1条の2）により具体的な範囲が規定されています。

1号：次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ：人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ：人又は動物の疾病の治療又は予防

2号：人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

②再生医療等製品を市場流通するには

製造販売業、製造業の許可取得とそれぞれの品目に対する承認が必要になります。

2. 「製造販売」、「製造」及び「承認」とは

①製造販売とは

「製造販売」とは、法で次のように定義されています。

法2条第13項

その製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。）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。）を電気通信回線を通じて提供すること

また、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
- ・ 再生医療等製品を国内市場に出荷するためには、再生医療等製品製造販売業許可を取得する必要があります
- ・ 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、再生医療等製品製造販売業の許可のみでは、再生医療等製品を製造することはできません。

②製造とは

再生医療等製品を製造するためには、再生医療等製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、適切な品質管理の下で製品を製造します。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。

③承認とは

法第23条の25により、再生医療等製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、再生医療等製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。

3. 製造販売業を取得するには

①必要な製造販売業の許可の種類

再生医療等製品の製造販売業許可が必要となります（法第23条の20）。

②許可要件

法第23条の21等

1. 品質管理の方法が、GQP省令に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、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^{※1}に該当しない。
4. 総括製造販売責任者^{※2}の設置

を満たすことが必要となります。

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和3年8月1日）

3 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項

法第5条第3号

- イ. 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ. 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ. 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、3年を経過していない者
- ニ. イからハまで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で政令で定めるもの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2年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 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

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和3年8月1日）

ト 再生医療等製品の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

※2 総括製造販売責任者の資格要件 施行規則第137条の50

次のいずれかに該当する必要があります。

1. 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物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、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
(従事経験は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の許可業者における経験が必要)

③三役

上記の総括製造販売責任者に加えて、GQP省令により「品質保証責任者」、GVP省令により「安全管理責任者」を置く必要があります（これら責任者を通称「三役」としています）。それぞれの省令において、以下のように責任者の要件が規定されています。

GQP 省令第 21 条で準用する第 4 条 3 項

医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること。
- 三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

GVP 省令第 4 条第 2 項

第 1 種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

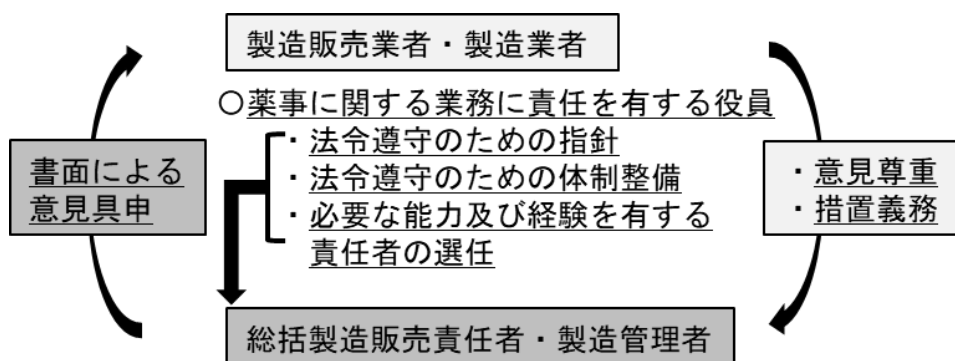
- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

④法令遵守体制等の整備（令和 3 年 8 月 1 日から）

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・ 令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 2 号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・ 令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・ 令和 3 年 1 月 29 日付け 5 課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・ 令和 3 年 2 月 8 日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q & A)」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

⑤許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37896>

4. 製造業の許可取得

製造業の許可権者は、厚生労働大臣となります。

5. 品目について

再生医療等製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。

※外国の製造所で再生医療等製品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）