

# 医薬品の製造販売業・製造業・承認について

## 目次

1. 医薬品とは.....	2
①定義.....	2
②医薬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.....	6
④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	7
⑤許可申請の流れ等.....	7
4. 製造業を取得するには.....	8
①必要な製造業の許可の種類.....	8
②許可要件.....	8
③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	10
④許可申請の流れ等.....	10
5. 事例毎に必要な許可の種類.....	11
6. 製造販売承認申請先.....	12
①都道府県知事宛て.....	12
②厚生労働大臣宛て.....	12

## 1. 医薬品とは

### ①定義

以下のようなものが医薬品として定義されています。

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（以下、「法」）第2条第1項

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に組み合わせられたものをいう。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。）

### ②医薬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原則、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、法では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年度から設置された許可で、

- ・ 製造業や販売業とは別のも
- ・ 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、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。

### ②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14条により、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。）。承認は厚生労働大臣か都道府県知事によって行われます。

※平成6年3月28日厚生省告示第104号で挙げられているものは、承認を要しないものとされています。

### 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

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（法第12条）。

1. 法第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1種医薬品製造販売業許可  
※平成17年2月10日厚生労働省告示第24号・・・いわゆる処方せん医薬品を指します。
2. 1. に該当する医薬品以外の医薬品を取り扱う場合・・・・・・・・・・第2種医薬品製造販売業許可

上記の1. および2. に該当する品目を取扱う場合は、第1種および第2種の両方の製造販売業許可を取得する必要があります。

#### ②許可要件

以下を満たす必要があります。

##### 法第12条の2等

1. 品質管理の方法が、医薬品等の品質管理の基準に関する省令（GQP省令：平成16年9月22日厚生労働省令第136号）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令：平成16年9月22日厚生労働省令第135号）に適合している。
3. 申請者（法人であるときは薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が欠格条項\*<sup>1</sup>に該当しない。
4. 総括製造販売責任者\*<sup>2</sup>の設置

**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した（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薬品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
- ト. 医薬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

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、ト. が適用されるようになりました（令和3年8月1日）

##### ※2 総括製造販売責任者の資格要件

##### 法第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原則、「薬剤師」である必要があります。ただし、

次に掲げる場合は、薬剤師以外の者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  
(以下、「施行規則」) 第 86 条

- 一 令第 20 条第 1 項<sup>※3</sup> 第 4 号に掲げる医薬品 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 5 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る者
- 二 令第 20 条第 1 項第 6 号に掲げる医薬品（獣医療の用に供するものを除く。以下「医療用ガス類」という。） 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 3 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る者

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、総括製造販売責任者について以下が追加されました（関連通知より抜粋して記載）。

○薬剤師の例外規定が追加

詳細は以下の関連通知等を参照（法や施行規則の条文規定も変更）

＜関連通知等＞

- ・ 令和 3 年 2 月 24 日付け薬生安発 0224 第 1 号「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」
- ・ 令和 3 年 2 月 24 日付け事務連絡「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」

○要件の追加

- ・ 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する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
- ・ 第 1 種医薬品製造販売業の場合は、GQP 又は GVP に関する業務、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

＜関連通知＞

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」

※3 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（以下、「施行令」）  
第 20 条第 1 項

この条文で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）が適用除外となる医薬品が以下のとおり挙げられています。

- 一 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
- 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
- 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
- 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
- 七 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

＜参考通知等＞

- ・平成16年7月9日薬食発第0709004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- ・平成16年12月28日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についてのQ&A」
- ・平成19年4月9日事務連絡「医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について」

### 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。

#### ・第1種第2種共通

##### GQP 省令第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。

#### ・第1種

##### 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（以下この章において「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。

#### ・第2種

##### GVP 省令第13条2項

2 第2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（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 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。
- 二 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。

また、三役及び後述の製造業の製造管理者の兼任は次の通知で規定されています。

- ・平成16年7月9日薬食発第0709004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する

法律等の施行について」

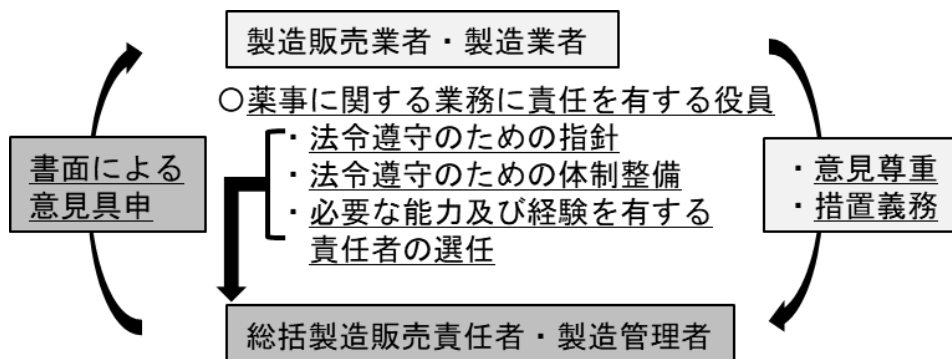
- ・ 平成 16 年 12 月 28 日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についての Q&A」

#### 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. 製造業を取得するには

### ①必要な製造業の許可(登録)の種類

医薬品製造業には以下の区分があり、製造する品目に応じた区分の許可(登録)を取得する必要があります。

#### 施行規則第25条第1項

- 1号：令第80条第2項第3号<sup>※イ</sup>、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5号に掲げるものを除く。）
- 4号：前3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2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

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、法13条の2の2により、登録制の「保管のみを行う製造所」が追加されました（令和3年8月1日）

#### 法第13条の2の2

保管のみを行う製造所に係る登録

##### ○保管のみを行う製造とは

当該製造所において保管（保管のために必要な検査等を含む。）以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査（当該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行う場合を含む。）を行わない製造所

##### ○登録によっては行うことができない保管

- ・市場への出荷を行う製造所における最終製品の保管
- ・施行令第80条第2項第3号イ～ニに掲げる医薬品<sup>※</sup>の製造工程における保管

##### <参考通知等>

- ・令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」  
<http://www.pref.nara.jp/secure/246829/03031.pdf>
- ・令和3年7月2日付け事務連絡「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集(Q&A)について」  
<http://www.pref.nara.jp/secure/246829/03113.pdf>

※施行令第80条第2項第3号（抜粋）

- イ 生物学的製剤
- ロ 放射性医薬品（略）
- ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ及びロに掲げる医薬品を除く。）
- ニ イからハマまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

### ②許可(登録)要件

次のことを満たす必要があります。



## 法第 13 条等

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（法人であるときは薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が欠格条項<sup>※1</sup>に該当しない。
3. 製造管理者<sup>※2</sup>の設置
4. GMP が適用される医薬品については、GMP 省令に適合している。

**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した（令和3年8月1日）

### 2 「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薬品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
- ト. 医薬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

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、ト. が適用されるようになりました（令和3年8月1日）

#### ※2 製造管理者の資格要件

##### 法第 17 条第 3 項（令和3年8月1日からは法第 17 条第 5 項）

医薬品製造業の製造管理者の資格要件は原則、「薬剤師」になります。ただし、次に掲げる場合は薬剤師以外の者に代えることができます。

##### 施行規則第 88 条

- 一 令第 20 条第 1 項第 4 号<sup>※3</sup>に掲げる医薬品 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 5 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られた者
  - 二 医療用ガス類 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、医療用ガス類の製造に関する業務に 3 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
- 2 保管のみを行う製造所 一から三までのいずれかに該当する者
    - 一 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
    - 二 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、医薬品の製造に関する業務に 3 年以上従事した者
    - 三 厚生労働大臣が前二号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

※3 施行令第20条第1項第4号(3.②に条文を記載)

GMP 省令が適用除外となるもののうち、「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」

<参考通知等>

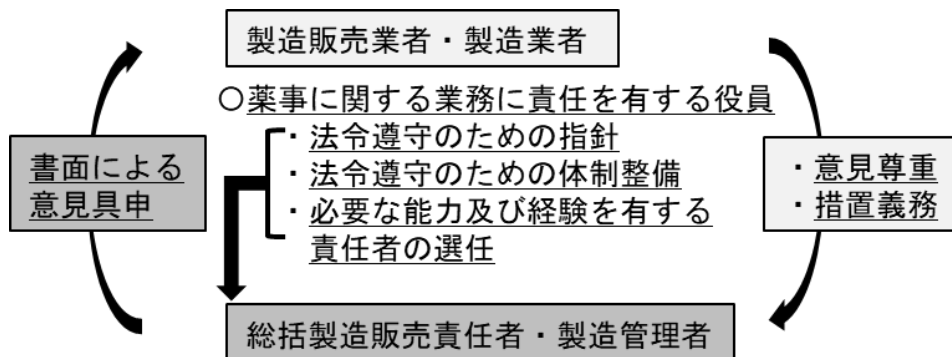
- ・平成16年7月9日薬食発第0709004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- ・平成16年12月28日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についてのQ&A」
- ・平成28年3月29日事務連絡「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A)について」

③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

④許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37897>

## 5. 事例毎に必要な許可の種類

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。

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

※いずれの場合であっても、品目ごとの製造販売承認が必要になります。

※令和元年法改正の一部施行に伴い、登録制の「保管のみを行う製造所」が追加されました

## 6. 製造販売承認申請先

品目の内容に応じて、承認申請先が異なります。

### ①都道府県知事宛て

以下の告示範囲内の製造販売承認申請については、都道府県知事で審査・承認を行います。

昭和 45 年厚生省告示第 366 号（以下、「知事委任告示」）

- ・ かぜ薬
- ・ 解熱鎮痛薬
- ・ 瀉下薬
- ・ 鎮咳去痰薬
- ・ 鎮暈薬
- ・ 医療用ガス
- ・ 点眼薬及び洗眼薬
- ・ 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
- ・ 胃腸薬
- ・ 外用痔疾用薬
- ・ みずむし・たむし用薬
- ・ 鎮痒消炎薬
- ・ 漢方製剤
- ・ 生薬製剤
- ・ 外用鎮痛消炎薬（令和 3 年 7 月 1 日より）

※告示の他に、それぞれ承認基準が定められています

### ②厚生労働大臣宛て

知事委任告示から外れるものは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）で審査を行います。知事委任告示や類似の承認前例がないような品目は、有効性や安全性など更なる資料を提出の上、審査・承認が行われます。

※外国の製造所で医薬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：機構）