

医薬品を製造販売・製造（輸入）するには

・・・国内で必要な許可について・・・

医薬品を製造販売・製造（輸入）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（以下「法」という。）の許可（製造販売業許可：法第12条・製造業許可（登録）：法第13条、第13条の2の2）及び原則、品目ごとの製造販売承認（法第14条）が必要になります。

また、海外にある製造所には外国製造業者認定（法第13条の3）が必要です。

製造販売業※ ¹	製品を市場に出荷するために必要な許可。販売する製品に対して最終責任を持ち、自社の名前で市場へ出荷する。この許可では、製造することはできない。
製造業※ ²	製品を製造するために必要な許可（登録）。製造所ごとに、製造工程に応じた許可の区分を取得する必要がある。この許可（登録）では、市場へ出荷はできない。
製造販売承認	製造販売承認は、製造販売業者が持つ品目に対するライセンスである。品目ごとに医薬品として厚生労働大臣（法定受託事務により一部の承認権限は都道府県知事）の製造販売承認を受ける必要がある。
GMP 適合性調査	製造販売承認申請に係る医薬品が GMP 省令に適合していることが要求される場合は、製造販売業者が品目及び製造所等を対象に GMP 適合性調査申請が別に必要となる。
外国製造業者認定	海外の製造業者が日本での製造業の許可レベルの要件を満たしていれば、外国製造業者として認定を受けることができる制度である。

※1 製造販売業許可の種類

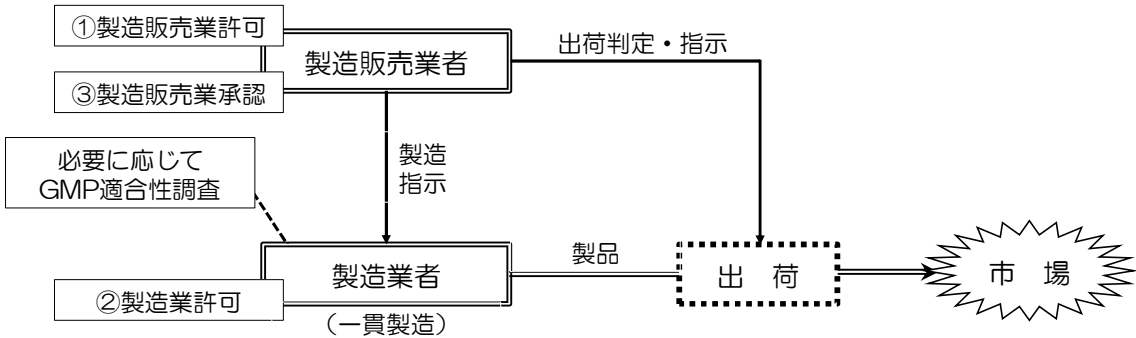
製造販売する医薬品の種類	製造販売業許可の種類
処方せん医薬品	第1種医薬品製造販売業許可
処方せん医薬品以外の医薬品	第2種医薬品製造販売業許可

※2 製造業許可（登録）の区分

製造業許可（登録）の区分		対応工程
許可	無菌	無菌化された医薬品の製造工程の全部又は一部を行うことができる。
	一般	製品の一貫製造を行うことができる。
	包装・表示・保管	バルクの製造・充填が行えず、容器への包装や表示、製品の保管と検査のみを行うことができる。
登録	保管のみ	製品の保管と外観検査のみ行うことができる。市場へ出荷するための最終製品を保管することはできない。

<国内で製造する場合の一例>

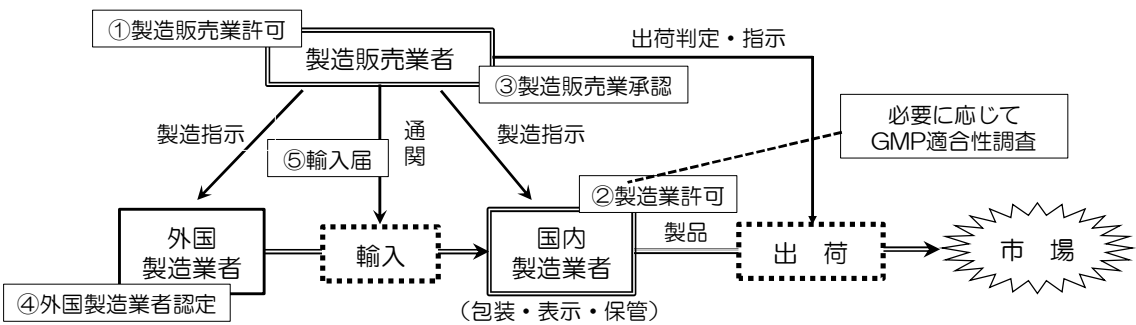
- ① 医薬品製造販売業許可
- ② 医薬品製造業許可 (許可区分 一般)
- ③ 医薬品製造販売承認



<輸入する場合の一例>

- ① 医薬品製造販売業許可
- ② 医薬品製造業許可 (許可区分 包装・表示・保管)
- ③ 医薬品製造販売承認
- ④ 外国製造業者認定
- ⑤ 輸入届

* 輸入の場合であっても製品のラベル表示、検査、保管（輸入してすぐの医薬品は半製品とみなされます。）等の製造行為を行うために、製造業の許可は必須となります。



○ 医薬品製造販売業許可要件について（法第 12 条）

- ◆ 申請に係る医薬品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合すること。（GQP 省令関係）
- ◆ 申請に係る医薬品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合すること。（GVP 省令関係（第 1 種・第 2 種））

* GQP・GVP 手順書、品質標準書等

製造販売業の許可要件として、品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）に関する業務を行うことが義務付けられている

→わが社では業務をこのように行いますというルールブックの作成

- ◆ 申請者が、欠格条項に該当しないこと。

<申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格条項>
（法第 5 条第 3 号）

- イ）法第 75 条第 1 項（許可の取消し等）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（登録の取消し等）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）禁固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無くなった後、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製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
- ト）医薬品製造販売業者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

- ◆ 総括製造販売責任者の設置（法第 17 条第 1 項）

薬剤師

薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理（法施行規則第 86 条）

- ・ 法施行令第 20 条第 1 項第 4 号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合
（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）
 - 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

- ・ 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって、厚生労働大臣が指定するもの（以下「医療用ガス類」という。）についてのみその製造販売をする場合
（医療用ガス類）
 - 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）厚生労働大臣が前記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

- ・ 前 2 号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合^注
 - イ）大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - 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

注）医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、**当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師を置く必要がある。**

○ 医薬品製造業許可（登録）要件について（法第 13 条、第 13 条の 2 の 2）

- ◆ 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（薬局等構造設備規則第 6 条（一般）、第 7 条（無菌医薬品）、第 10 条（包装・表示・保管）等）に適合すること。
なお、医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所においては、第 10 条に準じること。

* 製造する医薬品により許可に必要な基準が異なります。医薬安全課による調査時に、製造所の構造設備の改善を求めることがありますので、御注意ください。

- ◆ 申請者が、欠格条項に該当しないこと。

<申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格条項>
（法第 5 条第 3 号）

- イ）法第 75 条第 1 項（許可の取消し等）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（登録の取消し等）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）禁固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製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
- ト）医薬品製造業者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

- ◆ 製造管理者の設置（法第 17 条第 5 項）

薬剤師

薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理（法施行規則第 88 条）

- ・ 法施行令第 20 条第 1 項第 4 号に掲げる医薬品
（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）
 - 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

・医療用ガス類

(医療用ガス類のみを製造する場合)

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

- ・前項に定める場合のほか、法第13条の2の2第1項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

(医薬品の保管のみの場合)

ア) 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

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

ウ) 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

業許可申請について

◆ 業者コード登録

業許可申請にあたり、主たる機能を有する事務所や製造所の所在地が決定したら、あらかじめ業者コードを取得する必要があります。(許可番号ではありません。)

業者コードの登録は厚生労働省に直接申請をする必要がありますので、次のアドレスから行ってください。

<https://shinsei.e-gov.go.jp/> (e-Gov 電子申請サービス)

↓

◆ 許可申請書作成

業者コードが登録(附番)されたら、医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)を入手し、申請書「医薬品製造販売業申請書」、「医薬品製造業許可申請書」及び「医薬品製造業登録申請書」等の該当する申請書を作成してください。

FD申請ソフト入手先：<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

(薬事に関する申請や届の様式が一括して入っています。)

FD申請ソフトは厚生労働省が無償ソフトウェアとして配布しています。

Q&A、基本操作マニュアルなども合わせて御確認ください。

申請ソフトのサポートは、申請ソフトヘルプディスクで行っています。

また、申請ソフトのバージョンアップは、定期的に確認してください。

↓

◆ 手数料(愛知県証紙)

- | | |
|------------------------|----------|
| ・ 第1種医薬品製造販売業許可申請 | 150,200円 |
| ・ 第2種医薬品製造販売業許可申請 | 131,500円 |
| ・ 医薬品製造業許可申請(無菌医薬品) | 89,800円 |
| ・ 医薬品製造業許可申請(一般) | 85,600円 |
| ・ 医薬品製造業許可申請(包装・表示・保管) | 47,800円 |
| ・ 医薬品製造業登録申請(保管のみ) | 37,500円 |

↓

◆ 提出先及び提出部数

製造販売業、製造業所在地	提出先	提出部数*
名古屋市内	医薬安全課	1部
豊橋市、岡崎市、一宮市及び豊田市	各中核市の保健所	2部
その他愛知県内	所管区域の県保健所(分室・駐在)	2部

※申請者に控えが必要な場合は、1部追加すること。

↓

◆ 実地調査

◆ 医薬品製造販売承認申請

医薬品を製造販売する場合には、原則、品目ごとに製造販売承認が必要です。

承認権限が都道府県知事となっている品目（承認基準として認められる範囲）は愛知県知事あて提出、その他のものは厚生労働大臣あてに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）に直接提出になります。

＜相談先＞愛知県内の製造販売業者で、知事承認品目を申請する場合は、医薬安全課へ、大臣承認品目及び知事に与えられた承認権限範囲を超えている品目である場合は PMDA への相談となります。

* PMDA への相談には事前予約と手数料が必要となります。

◆ 手数料（愛知県証紙）

- ・ 医薬品製造販売承認申請（知事承認品目：医療用医薬品） 209,900 円
- ・ 医薬品製造販売承認申請（知事承認品目：その他の医薬品） 86,400 円

◆ GMP 適合性調査申請

製造販売承認申請に係る医薬品が政令で定める医薬品（法施行令第 20 条）であるときは、その医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が GMP 省令に適合していることが、製造販売承認の要件とされたことに伴い、製造販売承認申請手続きとは別の手続きとして、品目及び製造所等を対象に GMP 適合性調査申請が必要です。製造販売業者が、調査対象となる製造所を所管する都道府県等へ申請を行います。

◆ 外国製造業者認定

海外の製造業者が製造を行う場合、その製造業者が日本で必要とされる構造設備に合致している必要があります。（日本で流通する医薬品なので、日本の基準にも合致しなくてはなりません。）外国製造業者認定されていない場合は、認定の申請を PMDA あてに行います。その後、PMDA が外国製造業者へ調査を行います。

* PMDA への相談には事前予約と手数料が必要となります。また、外国製造業者認定調査の手数料が必要となります。

◆ 輸入届

製造販売承認、外国製造業者認定が揃った後に、関東甲信越厚生局又は近畿厚生局あて提出が必要となります。（輸入届を提出しないと通関できません。）

参考

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

<https://www.pmda.go.jp/>