

医薬品等の製造販売等を行う場合に必要な手続き

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ ◇TEL 087-832-3299 (直通) ◇FAX 087-806-0246
 ◇〒760-8570 香川県高松市番町四丁目1番10号(香川県庁本館M5階)
 ◇課ホームページ「薬務のページ」<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造、製造販売及び付随する輸出入(以下「製造販売等」という。)については、品質・有効性・安全性の確保等を目的に、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。)により各種の規制がされています。医薬品等の製造販売等を行おうとする場合は、法に基づき必要な手続きが求められています。

以下に、医薬品等の製造販売等に関する主な手続きをご紹介します(全てではありません)。手続きについてのお問い合わせは、それぞれの提出窓口をお願いします。

1. 製造販売業許可申請(法第12条、法第23条の2、法第23条の20)

- 製造業者が製造をし、又は外国から輸入した医薬品等を市場へ出荷するための許可です。
- この許可で行えるのは上市行為のみで、製造行為は行えません。

【申請窓口】 主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県

2. 製造業許可(登録)申請(法第13条、法第13条の2の2、法第23条の2の3、法第23条の22)

- 国内で医薬品等を実際に製造(製造に付随する保管を含む。)するための許可(登録)です。
- この許可(登録)で行えるのは製造行為のみで、上市行為は行えません。

【申請窓口】

製造しようとするもの		申請窓口
医薬品	① 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)	製造所所在地の都道府県を 経由して地方厚生局へ提出
	② 放射性医薬品	
	③ 法第43条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品(ワクチン等)	
	④ 遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞組織医薬品等	
	⑤ 上記以外の医薬品	
医薬部外品	製造所所在地の都道府県	
化粧品		
医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)		
再生医療等製品	製造所所在地の都道府県を 経由して地方厚生局へ提出	

3. 外国製造業者認定(登録)申請(法第13条の3、法第13条の3の2、法第23条の2の4、法第23条の24)

- 日本へ供給される医薬品等を外国で製造(製造に付随する保管を含む。)するために必要な認定(登録)です。なお、法第14条第1項の承認が不要とされる化粧品の場合は、外国製造業者認定申請が免除となりますが、別途12.に記載する手続きが必要です。

【申請窓口】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

4. 製造販売承認申請（法第14条、法第23条の2の5、法第23条の25）

○ 医薬品等の品質・有効性・安全性について個別に審査するものです。医薬品等を製造販売するには、別途告示等で定めるものを除き、品目ごとに厚生労働大臣（又は都道府県知事）の承認が必要です。

【申請窓口】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

※ 次に掲げる医薬品、医薬部外品のうち基準に適合するものについては都道府県知事承認となり、申請は製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県が窓口となります。

◎ 医薬品（法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和45年厚生省告示第366号））

一般用医薬品…かぜ薬、解熱鎮痛薬、瀉下薬、鎮咳去痰薬、鎮暈薬、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
医療用医薬品…医療用ガス；液体酸素、液体窒素、亜酸化窒素

◎ 医薬部外品（都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成6年厚生省告示第194号））

清浄綿、生理処理用品、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤、浴用剤

※ 法第23条の2の23の規定に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品については、承認に代わり、**5.**に記載する第三者認証機関が行う認証の取得が必要です。また、承認・認証のいずれも不要のものについては、**10.**に記載する製造販売届が必要です。

※ 原薬等（規則第280条の2で規定するもの）の製造業者は、原薬等の品目ごとに原薬等登録名簿（マスターファイル）登録申請をすることができます。（法第80の6）

5. 指定高度管理医療機器等製造販売認証申請（法第23条の2の23）

○ 指定高度管理医療機器（*）、指定管理医療機器（*）及び指定体外診断用医薬品（**）の品質・有効性・安全性について個別に審査するものです。指定管理医療機器等の製造販売には、品目ごとに第三者認証機関の認証が必要です。

*）法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）

**）法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年厚生労働省告示第121号）

【申請窓口】 第三者認証機関

6. 適合性調査申請（法第14条第7項、法第23条の2の5第7項、法第23条の2の23第4項、法第23条の25第6項、法第80条第1項～第3項）

○ 製造所での製造管理又は品質管理の方法がGMP/QMS/GCTPへの適合を求められる医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を製造販売する場合に必要な手続きです。

○ GMP対象：医薬品、医薬部外品（法施行令第20条）

◎ 医薬品のうち、次に掲げる以外の医薬品

- (1) ねずみ等の駆除又は防止の目的の医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用しない医薬品
- (2) 殺菌又は消毒に用いる医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用しない医薬品
- (3) 前二号の製造に用いられる原薬たる医薬品
- (4) 生薬の粉末、刻み加工のみの製造所で製造される医薬品
- (5) 薬局製造販売医薬品
- (6) 医療（獣医療）用のガスのうち、厚生労働大臣が指定する医薬品（*）
- (7) 前各号のほか、日本薬局方収載品のうち作用が緩和で、厚生労働大臣が指定する医薬品（*）
- (8) （略）

*）法施行令第20条第1項第6号及び第7号並びに法施行規則第96条第6号及び第7号の規定に基

づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成16年厚生労働省告示第431号）

◎ 医薬部外品（**）

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (2) いびき防止薬
- (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(15)に掲げるものを除く。）
- (4) 含嗽薬
- (5) 健胃薬（(1)及び(19)に掲げるものを除く。）
- (6) 口腔咽喉薬（(16)に掲げるものを除く。）
- (7) コンタクトレンズ装着薬
- (8) 殺菌消毒薬（すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物を除く。）
- (9) しもやけ・あかぎれ用薬（ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物を除く。）
- (10) 瀉下薬
- (11) 消化薬（(19)に掲げるものを除く。）
- (12) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (14) 整腸薬（(19)に掲げるものを除く。）
- (15) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (16) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (17) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）
- (18) ビタミンを含有する保健薬（(12)及び(15)に掲げるものを除く。）
- (19) (5)、(11)又は(14)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

**） 法施行令第20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成16年厚生労働省告示第432号）

○ QMS対象：医療機器等のうち、承認又は認証品目（法施行令第37条の20、法施行令第38条）

○ GCTP対象：再生医療等製品（法施行令第43条の24）

【申請窓口】

対 象	申請窓口
(1) 外国製造所の適合性調査 (2) 次の医薬品に係る国内製造所の適合性調査 ① 生物学的製剤 ② 放射性医薬品 ③ 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品 ④ 法第43条第1項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（ワクチン等） ⑤ 遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞組織医薬品等 (3) (7)(8)以外の医療機器、体外診断用医薬品に係る国内製造所の適合性調査 (4) 再生医療等製品に係る国内製造所の適合性調査	独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構 (PMDA)
(5) (2)以外の医薬品に係る国内製造所の適合性調査 (6) 医薬部外品に係る国内製造所の適合性調査	製造所所在地の 都道府県
(7) 指定高度管理医療機器、指定管理医療機器に係る国内製造所の適合性調査 (8) 指定体外診断用医薬品に係る国内製造所の適合性調査	第三者認証機関

7. 区分適合性調査申請（法第14条の2第1項、法第23条の25の2）

○ 医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造所での製造管理又は品質管理の方法がGMP/GCTPの基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに確認を求めることができます。

【申請窓口】 6. に同じ。

8. 医薬品等変更計画確認申請（法第14条の7の2第1項、法第23条の2の10の2第1項、法第23条の32の2第1項）

- 製造販売承認を受けた品目について承認事項の一部変更に係る計画が法定の条件に該当する旨の確認を受けることができます。

【申請窓口】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

9. 変更計画適合性確認申請（法第14条の7の2第3項、法第23条の2の10の2第3項、法第23条の32の2第3項）

- 変更計画の内容が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更であるときは、その変更を行う製造所での製造管理又は品質管理の方法がGMP/QMS/GCTPの基準に適合している旨の確認を受けなければなりません。

【申請窓口】 6. に同じ。

10. 製造販売届（法第14条の9、法第23条の2の12）

- 4. の「製造販売承認申請」及び5. の「製造販売認証申請」の手続きが不要とされる医薬品等は、製造販売届書の提出が必要です。

（参考）◎ 法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（平成6年厚生省告示第104号）

◎ 医薬部外品：法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品等（平成9年厚生省告示第53号）

◎ 法第14条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する化粧品の成分を定める件（平成12年厚生省告示第330号）

◎ 法第23条の2の5第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年厚労省告示第120号）

【届出窓口】 医薬品、医薬部外品、医療機器等に係る届出 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
化粧品に係る届出 → 製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在する都道府県

11. 輸出用医薬品等製造届（法第80条第6項、法施行令第74条第1項、法施行令第74条の2第1項、法施行令第74条の3第1項）

- 医薬品等を輸出しようとする場合に必要な届出です。

【届出窓口】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

12. 化粧品外国製造販売（製造）業者届（法第80条第9項、法施行令第76条）

- 法第14条第1項の製造販売承認が不要の化粧品を輸入する場合に、10. の手続と併せて行う必要があります。

【届出窓口】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

参考となるホームページの一例（URLは変更されることがあります）

- 厚生労働省 法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/>
- 厚生労働省 FD申請ウェブサイト <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>
- 第三者認証機関のリスト（厚生労働省ホームページ内）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/tourouku/index.html
- 医療機器クラス分類表（「薬務のページ」内）
<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/snzqvv160217192401.html>