

体外診断用医薬品製造業について

体外診断用医薬品の製造を行う場合、製造所ごとに体外診断用医薬品製造業の登録が必要となります。

1 体外診断用医薬品製造業の登録が必要となる工程

製造工程	体外診断用医薬品の種類		
	承認/認証 体外診断薬 (右以外)	放射性体外診断用 医薬品	承認/認証不要 体外診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に 関与する 成分の最終製品 への充填工程	○	○ (充填工程以降の 全ての製造工程)	○
国内における 最終製品の保管	○	○	○

※登録の範囲の考え方等については、下記の通知を参照してください。

- ・「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」
(平成 26 年 10 月 3 日付け薬食機参発 1003 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知)
- ・「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) について」
(平成 26 年 10 月 20 日付け薬食機参発 1020 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知)

2 許可の要件

製造業の登録を取得するには、人的要件（製造所に常時配置しなければならない有資格者（製造管理者）の基準）を満たさなければなりません。

○製造管理者の資格（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 1 第 5 項）

薬剤師

ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品（※）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る。

（※）現在のところ、該当する体外診断用医薬品はありません。

3 登録申請の方法

「体外診断用医薬品製造業の登録申請について」をご覧ください。

4 製造業登録後の遵守事項について

製造業の登録を取得するための直接的な条件ではありませんが、体外診断用医薬品に係る製造管理及び品質管理の方法については、QMS 省令が基準として適用されています。また、製造所

が QMS に基づいて体外診断用医薬品を製造していなければ、製造販売業者は承認（認証）を取得できませんので、製造業登録取得後は、製造業者が遵守しなければならない事項です。

QMS 省令は、令和 3 年 3 月 26 日付けで改正されましたので、以下の省令及び通知等を参照してください。

- ・厚生労働省令

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 60 号）

- ・厚生労働省告示

「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八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器及び医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一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一般医療機器の一部を改正する告示」（令和 3 年厚生労働省告示第 104 号）

- ・QMS 省令 局長通知

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の改正について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生発 0326 第 10 号）

- ・QMS 省令 逐条解説

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 4 号）

- ・QMS 調査要領

「QMS 調査要領について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 12 号）

5 問合せ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係

福岡市博多区東公園 7 - 7

TEL : 092-643-3286

FAX : 092-643-3305

MAIL : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp