

＝医薬品製造販売業の許可＝ (第一種、第二種共通)

製造販売業許可は、医薬品を日本国内市場に出荷する業者（元売り業者）、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。つまり、製造販売業者は、製造所において適正な品質管理体制のもと製造（製造委託している場合には、その製造所における品質管理を管理監督すること。）されていることを管理監督する能力に加え、市場に出荷した製品を消費者がどのように使用しているか、不適切な使用はされていないか、また、常に副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、製品自体に問題がないか等分析し、適切な安全対策を行うことができる能力が求められます。

すなわち、市場に対する責任という意味で、製造販売業許可は、薬機法上最も重い責任が発生する最上位の許可に該当します。

製造販売（元売り）する医薬品のクラスにより、第一種と第二種の許可の種類があります。

1. 許可の種類

第一種が最も許可要件のハードルが高く、第二種は少し条件が緩和されます。

(1) 第一種医薬品製造販売業許可

処方せん医薬品の製造販売（元売り）を行う場合。

(2) 第二種医薬品製造販売業許可

処方せん医薬品以外の医薬品の製造販売（元売り）を行う場合。

2. 製造販売業許可の要件

製造販売業の許可を取得するには、(1) 人的要件、(2) GQP、(3) GVPの3つの要件を同時に満たさなければなりません。

(1) - 1 人的要件（総括製造販売責任者）

※下記の資格者であって、次に掲げる要件を満たすものを置かなければならない（規則第85条）

- ・ 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
- ・ 第一種製造販売業許可を受けたものが医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理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

I 通常の医薬品（法第17条第1項）

①薬剤師

Ⅱ 下記のⅢ、Ⅳ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（規則第86条第1項第3号）

- ①大学若しくは高等専門学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ②厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※薬剤師に代えて置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して5年
※薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、下記の措置を講ずること

- ・ 薬剤師以外の技術者である総括製造販売責任者を補佐する薬剤師を置くこと
- ・ 総括製造販売責任者として法第17条第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

Ⅲ 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のみを扱う場合（規則第86条第1項第1号）

- ①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
- ②厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

Ⅳ 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（医療用ガス類）のみを扱う場合（規則第86条第1項第2号）

- ①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
- ②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
- ③厚生労働大臣が①、②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（1）－2 人的要件（品質保証責任者）

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（平成16年厚生労働省令第136号）第4条第3項に該当する者

- ①品質保証部門の責任者であること。
- ②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。
- ③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。
- ④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。

(1) - 3 人的要件 (安全管理責任者)

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（平成16年厚生労働省令第135号）第4条第2項（第一種）、第13条第2項（第二種）に該当する者

- ①安全管理統括部門の責任者であること。（第一種のみ）
- ②安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者。（第一種のみ）
- ③安全確保業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- ④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。

(2) GQP (医薬品の品質管理の基準)

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（平成16年厚生労働省令第136号）第二章に適合すること。

GQPについては、薬務課ホームページに掲載しています。概要は次のとおり。

- 品質保証部門の設置
- 品質保証責任者の設置
- 製造販売する品目ごとに品質標準書の作成
- 次の手順を規定した手順書の作成
 - ✓ 市場への出荷の管理
 - ✓ 適正な製造管理及び品質管理の確保
 - ✓ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
 - ✓ 回収処理
 - ✓ 自己点検
 - ✓ 教育訓練
 - ✓ 医薬品の貯蔵等の管理
 - ✓ 文書及び記録の管理
 - ✓ 他部門等との連携
- 製造を他社に委託している場合の製造業者との取り決めに関する次の手順
 - ✓ 業務の範囲並びに製造管理及び品質管理並びに出荷手順
 - ✓ 製造方法、試験検査方法等の技術的条件
 - ✓ 定期的な製造販売業者による確認
 - ✓ 運搬及び受渡し時の品質管理方法
 - ✓ 製造方法、試験検査等の変更の事前連絡方法及び責任者
 - ✓ 製造、輸入、販売の中止、回収、廃棄等の措置に関する速やかな連絡方法
 - ✓ その他品質等に関する情報
- 上記に関連する記録

(3) GVP (医薬部外品の製造販売後安全管理の基準)

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（平成16年厚生労働省令第135号）第二章（第一種）、第三章（第二種）に適合すること。

製造販売する医薬品により、関係する部分が適用されます。
GVPについては、薬務課ホームページに掲載しています。
概要は次のとおりです。

	第一種	第二種
■安全管理業務部門の設置	●	
■安全管理責任者の設置	●	●
■支店、営業所等に安全管理実施責任者の設置	●	
■次の手順を規定した手順書の作成 ✓ 安全管理情報の収集方法 ✓ 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案 ✓ 安全確保措置の実施 ✓ 安全管理責任者からの総括製造販売責任者への報告 ✓ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告 ✓ 市販直後調査 ✓ 自己点検 ✓ 教育訓練 ✓ 製造販売後安全管理の業務記録の保存 ✓ その他の処方せん医薬品の製造販売（元売り）に係る業務の責任者との相互連携	●	●
■製造販売後安全管理に関する業務者の責務及び管理体制の文書化	●	●
■安全確保業務の文書化	●	●

3. 許可申請手続きの方法

薬務課ホームページに掲載している「初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造・輸入を考えている方への情報ページ」をご参照下さい。

4. 許可申請後の審査の流れ

製造販売業許可申請を行った後、日程調整し、製造販売業許可申請した事業所を調査します。調査時は総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の業務内容、勤務形態、GVP部門となるお客様相談センター等情報収集する手段の確認に加え、GQP、GVPで要求されている適切に業務を行うための手順書及び必要な記録書類の有無、その内容の妥当性について調査します。

なお、製造販売業許可の事業所の調査には、規模にもよりますが、通常半日程度要します。

5. 承認について

製造販売（元売り）する製品について、原則として、国の承認が必要となりますが、他に、「都道府県知事の承認に係る医薬品」（平成6年厚生省告示104号）の基準に当てはまるものについては、都道府県知事の承認が、「薬機法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入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等」（平成9年厚生省告示54号）の基準にあてはまる品目については、承認は不要となります。ただし、承認不要の場合は、製造販売の届出を行う必要があります。

6. 特に輸入の場合の追加留意事項

承認申請及び製造販売届の手続きを行う際には、外国で製造された医薬品である場合、外国製造業者に関する情報を申請書（届書）に記載する必要があり、その前にその外国製造業者が、厚生労働大臣の認定（国内の製造業許可に該当するもの）を受けておく必要があります。

すなわち、外国において日本に輸出される医薬品を製造しようとする外国製造業者は、厚生労働大臣の認定を受けることとされ、そのことが製造販売業者の製造販売承認の要件となります。

なお、医薬品の外国製造業者の範囲については、品質確保に必要な工程を行う製造所以降のすべての製造所となっています。

7. その他

製造販売業者が自社で製造所を有し製造業許可を取得する場合と、製造業許可を取得している他社に製造を完全委託する場合がありますが、製造販売（元売り）しようとする品目が、GMP対象医薬品の場合は、いずれも、その製造所が、医薬品の製造管理及び品質管理規則（GMP）に適合しているか否か、その製造所を所管する都道府県等にGMP適合性調査の申請を行わなければなりません。製造所がGMPに適合していなければ、製造販売（元売り）しようとする製造販売承認を取得することはできません。

詳細は、医薬品製造販売承認の資料をご参照ください。