

医薬品等の製造販売業許可申請要領

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>

本要領において、「法」とは医薬品、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（昭和35年法律第145号）、「令」とは医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）、「規則」とは医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）をそれぞれ示します。

1. 製造販売業とは

製造販売とは、製造をし、又は外国から輸入した医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器（以下「医薬品等」という。）を市場へ出荷することをいいます（法2条13項）。業として医薬品等の製造販売を行う場合は、法に基づき「製造販売業許可」が必要です（法12条、23条の2及び23条の20）。製造販売のための医薬品等の輸入を行おうとする場合にも、製造販売業の許可が必要です。

製造販売業の許可は、取り扱おうとする医薬品等の品目に応じた「種類」ごとに与えられます。

なお、製造販売業の許可でできるのは、医薬品等の市場への出荷行為等であり、製造行為はできません。医薬品等を業として製造する場合（製造に付随する保管行為を含む。）は、別途、「製造業許可（登録）」（法13条、13条の2の2、23条の2の3及び23条の22）を受けなければなりません。

2. 製造販売業の種類

許可の種類		製造販売する品目の種類
医薬品	第一種医薬品製造販売業	処方箋医薬品
	第二種医薬品製造販売業	処方箋医薬品以外の医薬品
医薬部外品製造販売業		医薬部外品
化粧品製造販売業		化粧品
医療機器	第一種医療機器製造販売業	高度管理医療機器
	第二種医療機器製造販売業	管理医療機器
	第三種医療機器製造販売業	一般医療機器
体外診断用医薬品製造販売業		体外診断用医薬品
再生医療等製品製造販売業		再生医療等製品

第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなされ、また、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業を受けたものとみなされます（令37条の6第1項及び第2項）。

3. 許可申請時の提出書類

提出書類 (以下を一式として正本1部を提出)	備考
① 医薬品等製造販売業許可申請書 (規則様式第9)	※1
② 登記事項証明書 [申請者が法人の場合]	※2
③ 組織図 [申請者が法人の場合]	※2
④ 総括製造販売責任者との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類	※2、※3
⑤ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	※2、※3、※4
⑥ 総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難である場合は、所定の書類 [医薬品・体外診断用医薬品の場合]	※2、※5
⑦ (以下のいずれか) ・品質管理に係る体制に関する書類 [医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品の場合] ・製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類 [医療機器・体外診断用医薬品の場合]	※2、※6
⑧ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類	※2、※7
⑨ 製造販売業許可証(写) [他の種類の製造販売業の許可を受けている場合]	※2
⑩ 申請者 (申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員 (以下「責任役員」という。)) の精神の機能の障害に関する医師の診断書	※2、※8
⑪ 保管場所、保管設備等に関する図面 (放射性医薬品を保管する場合は、その種類及び必要な設備の概要) [製造販売業の事務所で、製造販売業として製品を保管する場合]	※2

- ※1 事前に、厚生労働省に業者コード登録票を提出して、業者コードを取得し、申請書に記載してください。既に業者コードを取得している場合は、改めて業者コードを取得する必要はありません。
- ※2 既に同一の書類を医薬品医療機器等法その他薬事に関連する法令に基づく手続きの際に香川県薬務課又は香川県の保健所に提出している場合は、省略することができます。省略する場合は、省略する旨、省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類、提出年月日及び許可(登録)番号を①の備考欄に記載してください。
- ※3 必要に応じて、薬務のページの様式集に掲載している参考様式をお使いください。
- ※4 医薬品製造販売業の場合は、薬剤師免許証(写)。ただし、薬剤師を必要としない医薬品のみ製造販売する場合又は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は、規則86条1項各号の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 医薬部外品製造販売業の場合は、規則85条の2第1項の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 化粧品製造販売業の場合は、規則85条の2第2項の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 医療機器製造販売業の場合は、規則114条の49各項の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 体外診断用医薬品製造販売業の場合は、薬剤師免許証(写)。ただし、薬剤師を必要としない体外診断用医薬品製造販売業又は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は、規則114条の49の2第1項各号の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 再生医療等製品製造販売業の場合は、規則137条の50の資格要件を満たすことが確認できる書類。
 各種証明書類のうち、原本を提出できないものは写し(オンライン申請の場合は申請者による原本照合を行ったもの。)を提出してください。提出方法に応じて、原本の提示や申請者による原本照合を求めることがあります。
- ※5 所定の書類は以下のとおりです。
- i) 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類
 - ii) 総括製造販売責任者補佐薬剤師との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類
 - iii) 総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師免許証(写)
 - iv) 総括製造販売責任者として法17条2項又は23条の2の14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に関する計画

- ※6 (1) 医薬品、GMP省令（平成16年厚生労働省令第179号）適用医薬部外品、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売を行う場合は、以下の全ての書類。
- i) GQP省令（平成16年厚生労働省令第136号）4条4項（20条及び21条で準用する場合を含む。）に規定する文書の写し
 - ii) 品質保証責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
 - iii) その他許可権者が必要とする書類
- (2) GMP省令適用医薬部外品以外の医薬部外品又は化粧品等の製造販売を行う場合は、以下のすべての書類。
- i) 品質管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。）の責務及び管理体制が分かる資料
 - ii) 品質保証責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
 - iii) その他許可権者が必要とする書類
- (3) 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売を行う場合は、以下の全ての書類。
- i) 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者（管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者を含む。）の責務及び管理体制が分かる資料
 - ii) 国内品質業務運営責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
 - iii) その他許可権者が必要とする書類
- ※7 (1) 医薬品、高度管理医療機器、管理医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売を行う場合は、以下の全ての書類。
- i) GVP省令（平成16年厚生労働省令第135号）5条2項（14条で準用する場合を含む。）に規定する文書の写し
 - ii) 安全管理責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
 - iii) その他許可権者が必要とする書類
- (2) 医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売を行う場合は、以下の全ての書類。
- i) 製造販売後安全管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び安全管理責任者を含む。）の責務及び管理体制が分かる資料
 - ii) 安全管理責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
 - iii) その他許可権者が必要とする書類
- ※8 申請者（申請者が法人の場合は、責任役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合に必要です。診断書は発行日より3か月以内のものに限ります。

<参考>

- 責任役員の範囲（令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号）

株式会社（特例有限会社を含む。）	会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員
持分会社	会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
その他の法人	上記に準ずる者

- 薬事に関する法令（法5条3号ニ、令2条）
- ・ 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（昭和35年法律第145号）
 - ・ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
 - ・ 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
 - ・ 大麻取締法（昭和23年法律第124号）
 - ・ 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）
 - ・ あへん法（昭和29年法律第71号）

- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
- ・薬剤師法（昭和35年法律第146号）
- ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
- ・国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- ・臨床研究法（平成29年法律第16号）

4. 提出方法について

- (1) 3.の提出書類のうち「①医薬品等製造販売業許可申請書」については、医薬品等電子申請ソフトで作成して下さい。最新版の申請ソフト及び操作マニュアルは、厚生労働省のFD申請ウェブサイト (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>) から無料でダウンロードすることができます。
- (2) 申請書類を薬務課窓口へ来所もしくは郵送により提出する場合は、3.の提出書類を一式として正本1部、(1)により作成した申請書のzipデータを格納したフロッピーディスク又はCD（USBメモリ及びSDカードは不可。）及び申請手数料を揃えて提出して下さい。
申請者側管理用としての申請書控えに県の収受印が必要な場合は、別途必要部数を追加して提出して下さい。
- (3) 申請書類をオンライン提出する場合は、香川県薬務課作成『申請・審査システムを利用した申請書等のオンライン提出について』及び関連通知を参照のうえ、医薬品医療機器申請・審査システム及び申請電子データシステムを利用して下さい。

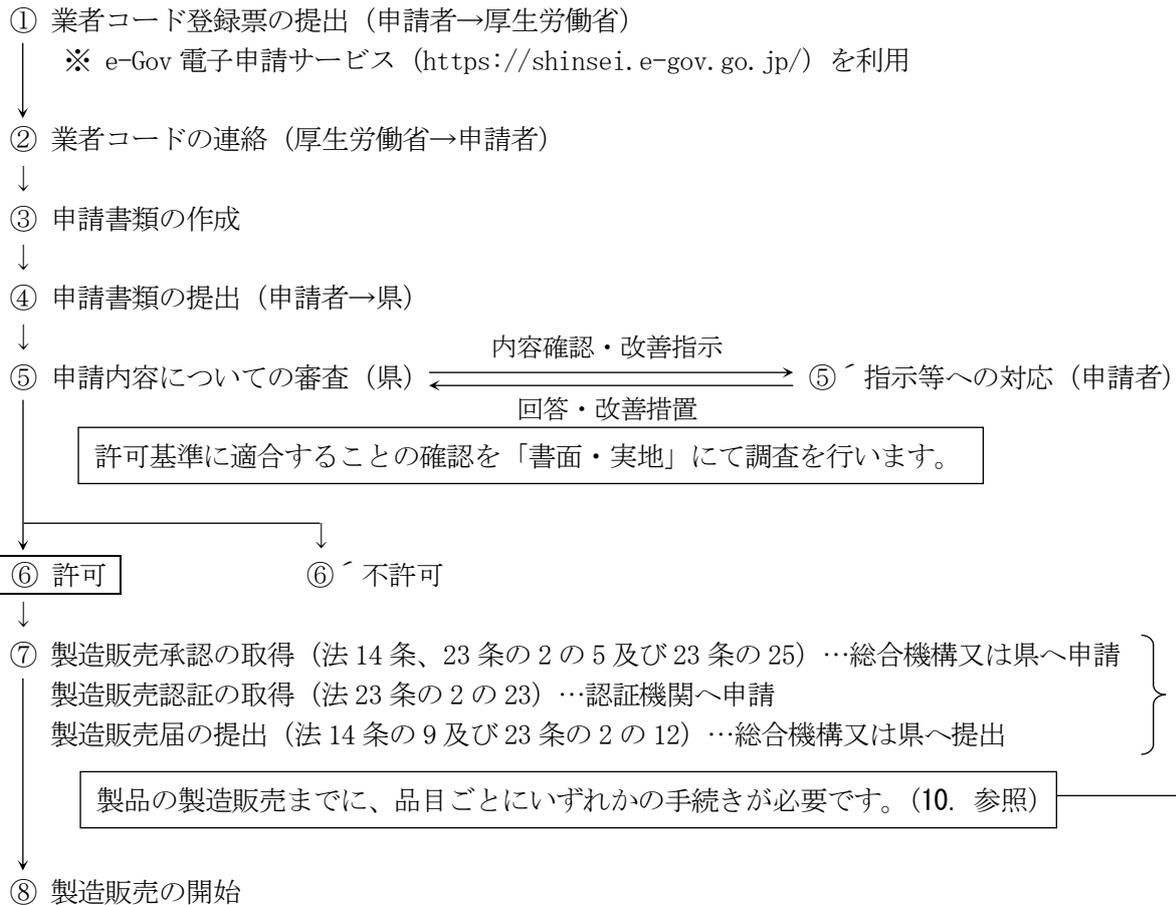
5. 申請手数料

薬務のページに掲載している審査手数料の一覧表をご覧ください。

手数料は、申請1件ごとに規定額面の香川県証紙で納入して下さい。なお、小豆島を除く香川県島しょ部及び県外の事業者については、郵便為替により納入することもできます。

<参考> 香川県証紙について <https://www.pref.kagawa.lg.jp/suito/syousi/kfvn.html>

6. 許可取得までの手続き流れ



【注意】

製品の製造をする場合 (製造に附随する保管等を含む。) には、製造販売業許可とは別に、製造所ごとに製造業許可 (登録) (法13条、13条の2の2、23条の2の3及び23条の22) (海外での製造工程がある場合は、外国製造所ごとに外国製造業認定 (登録) (法13条の3、13条の3の2、23条の2の4及び23条の24)) の手続きが必要です。

なお、法14条1項の承認が不要とされる化粧品については、特例により、外国製造業認定が不要とされていますが、代わりに「化粧品外国製造業者届書」の事前提出が必要です (法80条9項、令76条及び規則267条)。

7. 許可の基準等

法の規定により、次の場合は許可することができません。(法 12 条の 2、23 条の 2 の 2 及び 23 条の 21)

- (1) 申請者（申請者が法人の場合は責任役員）が欠格条項に該当するとき。【共通】
 - ・法 75 条 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
 - ・法 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
 - ・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。
 - ・医薬品医療機器等法、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（令 2 条）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
 - ・麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
 - ・精神の機能の障害により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
 - ・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

- (2) 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧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しないとき。【医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品】

〔基準：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）GQP 省令〕

- (3) 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。【医療機器・体外診断用医薬品】

〔基準：医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）QMS 体制省令〕

- (4) 申請に係る医薬品等の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。【医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品】

〔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）GVP 省令〕

8. 総括製造販売責任者等の設置について

製造販売業者は、品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）の総括責任者として「総括製造販売責任者」を置かなければなりません（法 17 条 1 項、23 条の 2 の 14 及び 23 条の 34）。なお、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、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にあつては、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置かなければなりません（規則 92 条 4 号及び 114 条の 54 第 6 号）。

さらに、総括製造販売責任者の監督下に、「品質保証責任者」（医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品の品質管理（GQP）の責任者）又は「国内品質業務運営責任者」（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（QMS）の責任者）及び「安全管理責任者」（製造販売後安全管理（GVP）の責任者）を置かなければなりません。

【総括製造販売責任者の資格】

総括製造販売責任者	◆医薬品（体外診断用医薬品を除く）	◇【法17条1項】 薬剤師 ◇（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）※1 下記のいずれかを満たす者（5年間に限る。） 【規則86条1項3号】 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 ◇上記に加えて、第一種医薬品製造販売業においては、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年以上従事した者であること（規則85条2号）※2
	◆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）	◇薬剤師又は下記のいずれかを満たす者 【規則86条1項1号】 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
	◆医薬品（医療用ガス類のうち、次に掲げるもの） 【令和3年厚生労働省告示第36号】 ・亜酸化窒素 ・亜酸化窒素及び酸素の混合物 ・エチレンオキシド ・エチレンオキシド及び二酸化炭素の混合物 ・エチレンオキシド及びフロン の混合物 ・酸素 ・窒素 ・二酸化炭素	◇薬剤師又は下記のいずれかを満たす者 【規則86条1項2号】 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られた者 ◇上記に加えて、第一種医薬品製造販売業においては、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年以上従事した者であること（規則85条2号）※2 〔亜酸化窒素並びに亜酸化窒素及び酸素の混合物は、処方箋医薬品に該当〕
	◆医薬部外品	◇下記のいずれかを満たす者 【規則85条の2第1項】 一 薬剤師 二 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 三 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後、医薬品又は医薬部外品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 四 厚生労働大臣が前三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

(次ページへ続く)

(続き) 総括製造販売責任者	◆化粧品	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 85 条の 2 第 2 項】 一 薬剤師 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専門の課程を修了した者 三 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、医薬部外品又は化粧品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 四 厚生労働大臣が前三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
	◆高度管理医療機器 ◆管理医療機器	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 114 条の 49 第 1 項】 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の過程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年従事した後、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者 四 厚生労働大臣が前三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
	◆一般医療機器	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 114 条の 49 第 2 項】 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯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、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を履修した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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 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
	◆体外診断用医薬品	◇【法 23 条の 2 の 14】 薬剤師 ◇（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）※ ¹ 下記のいずれかを満たす者（5 年間に限る。） 【規則 114 条の 49 の 2 第 1 項】 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
	◆再生医療等製品	◇医師、歯科医師、薬剤師、獣医師又は下記のいずれかを満たす者 【規則 137 条の 50】 一 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物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、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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 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

(次ページへ続く)

品質保証責任者	<ul style="list-style-type: none"> ◆医薬品 ◆医薬部外品（GMP省令適用） ◆再生医療等製品 	<p>◇下記の全てを満たす者</p> <p>【GQP省令4条3項（20条及び21条で準用する場合を含む。）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質保証部門（GQP省令4条2項）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^{※3}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
	<ul style="list-style-type: none"> ◆医薬部外品（GMP省令適用外） ◆化粧品 	<p>◇下記の全てを満たす者</p> <p>【GQP省令17条】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 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 二 医薬品等^{※3}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
国内品質業務運営責任者	<ul style="list-style-type: none"> ◆医療機器 ◆体外診断用医薬品 	<p>◇下記の全てを満たす者</p> <p>【QMS省令（平成16年厚生労働省令169号）72条1項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造販売業者における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 医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の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
安全管理責任者	<p>【第一種製造販売業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆処方せん医薬品 ◆高度管理医療機器 ◆再生医療等製品 	<p>◇下記の全てを満たす者</p> <p>【GVP省令4条2項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 安全管理統括部門（GVP省令4条1項）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3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のであること 四 医薬品等^{※4}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に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
	<p>【第二種製造販売業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆処方せん医薬品以外の医薬品（体外診断用医薬品を含む。） ◆管理医療機器 	<p>◇下記の全てを満たす者</p> <p>【GVP省令13条2項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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^{※4}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に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
	<p>【第三種製造販売業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆医薬部外品 ◆化粧品 ◆一般医療機器 	<p>◇下記の全てを満たす者</p> <p>【GVP省令15条で準用する13条2項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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^{※4}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に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 「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」とは、予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師が不在となった場合等です。薬剤師に代えた技術者を総括製造販売責任者として置くことのできる期間は5年間です（規則86条2項及び114条の49の2第2項）。また、製造販売業者は以下の措置を講ずる必要があります（規則92条4号及び114条の54第6号）。
- (1) 総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと
 - (2) 総括製造販売責任者として法17条2項又は23条の2の14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（候補者一覧、育成計画、採用計画の作成等）
- ※2 令和3年8月1日時点で現に置かれている総括製造販売責任者については、令和6年7月31日までは適用されません。
- ※3 GQP省令における医薬品等とは、医薬品（体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を指します。
- ※4 GVP省令における医薬品等とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を指します。

【三役の兼務について】

- 平成16年7月9日薬食発第0709004号 第26の1 総括製造販売責任者等の兼務について
- (1) 総括製造販売責任者と品質保証責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。具体的には、次のとおりとすること。
 - ア 第二種医薬品製造販売業、第二種医療機器製造販売業及び医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。
 - イ 第三種医療機器製造販売業及び化粧品製造販売業については、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。
 - ウ 第一種医薬品製造販売業及び第一種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者間の兼務は認められないものであること。
 - (2) 一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合にあつては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務ができること。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。
 - (3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であつて、品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。
 - (4) ～ (7) 略
 - (8) 化粧品製造販売業者及び第三種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする
 - (9) ～ (10) 略
- 平成26年8月6日薬食発0806第3号 第6の1 医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について
- (1) 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とすること。

具体的には、次のとおりとすること。

 - ア 第一種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者との兼務を可能とすること。
 - イ 第二種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者の兼務を可能とするとともに、国内品質業務運営責任者を兼務していない場合に限り、総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。

- ウ 第三種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。
- (2) 一の法人の同一の所在地において、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合にあつては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務ができること。この場合において、異なる責任者間の兼務を併せ行う場合は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できるものであること。
- (3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であつて、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、国内品質業務運営責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。
- (4) 略
- (5) その他の管理者等の兼務については、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「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」の第26の1に示す取扱いに準じること。

9. 法令遵守体制の整備について

医薬品等の製造販売業者は、薬事に関する法令の遵守を確保するために必要な措置を講じなければなりません。詳細は以下の通知等をご覧ください。

- 「「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関する質疑応答集(Q&A)」について」(令和3年2月8日監視指導・麻薬対策課事務連絡)

10. 製造販売承認の取得等について

製造販売業の許可の取得のみでは、実際に製品の製造販売を行うことはできません。製造販売しようとする製品に応じて、品目毎に製造販売承認(法14条、23条の2の5及び23条の25)、製造販売認証(法23条の2の23)の取得又は承認・認証の取得が不要の品目については製造販売届(法14条の9及び23条の2の12)の提出が必要となります。

大臣権限の製品の製造販売承認申請については独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ、都道府県知事権限の製品の製造販売承認については都道府県知事へ、製造販売認証申請については第三者認証機関へ行うこととなります。また、医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売届は独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ、化粧品の製造販売届は都道府県知事への提出となります。

<問い合わせ先・提出先など>

- 製造販売承認、製造販売届など(大臣宛)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階

〔医薬品、医薬部外品、化粧品関係〕 審査業務部業務第一課 電話：03-3506-9437

〔医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品関係〕 審査業務部業務第二課 電話：03-3506-9509

- 製造販売認証

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器及び体外診断用医薬品は、第三者認証機関(厚生労働省のホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html 等で確認してください。)の製造販売認証を受けることが必要です。

登録認証機関により認証できる認証業務の範囲が異なります。区分に応じた認証機関に対して認証申請を行ってください。製造販売認証に関するお問い合わせは、各認証機関へ直接行ってください。

<参考>

- ◎ 製造販売認証の対象となる医療機器

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)で定められています。

◎製造販売認証の対象となる体外診断用医薬品

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)で定められています。