

医薬品等の製造業許可(登録)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。

なお、本要領では、再生医療等製品については記載していません。

1. 製造業とは

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器(以下「医薬品等」という。)を業として製造する場合は、製造業許可(登録)が必要です(法13条、13条の2の2、23条の2の3)。製造のための医薬品等の輸入を行おうとする場合にも、製造業の許可(登録)が必要です。

製造業の許可(登録)は、医薬品等を製造しようとするにあたり厚生労働省で定める「区分(製造工程)」に従い与えられます(法13条2項、23条の2の3第1項、規則25条、114条の8)。

なお、製造業の許可(登録)で出来るのは、医薬品等を単に製造することだけです。製造又は輸入した製品を市場へ出荷(これを「製造販売」と言います。)することは出来ません。製造又は輸入した製品を製造販売するには、別途、「製造販売業許可」を受けなければなりません(法12条、23条の2、23条の20)。

2. 製造業の区分(国内のみ ※1)

業態	許可/登録の別		行うことができる製造工程	手続き
	許可の区分			
医薬品製造業 (体外診断用医薬品を除く)	許可	生物学的製剤等	生物学的製剤等※2の製造工程の全部又は一部	(※3)
		放射性医薬品	放射性医薬品の製造工程の全部又は一部	
		無菌	無菌医薬品の製造工程の全部又は一部	3.
		一般	医薬品(生物学的製剤等、放射性医薬品、無菌医薬品以外)の製造工程の全部又は一部	
	登録	包装・表示・保管	無菌、一般区分の製造工程のうち包装、表示又は保管のみ ※4	4.
医薬部外品 製造業	許可	無菌	無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部	3.
		一般	医薬部外品(無菌医薬部外品以外)の製造工程の全部又は一部	
	登録	包装・表示・保管	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみ ※4	4.
化粧品製造業	許可	一般	化粧品の製造工程の全部又は一部	3.
		包装・表示・保管	化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみ ※4	
	登録		化粧品の保管のみ ※5	4.

(次ページへ続く)

業態	登録が必要な製造工程	手続き
医療機器 製造業	医療機器プログラムの設計	5.
	医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器 イ 設計 ロ 国内における最終製品の保管 ※6	
	一般医療機器 イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。） ロ 滅菌 ハ 国内における最終製品の保管 ※6	
	再製造単回使用医療機器 イ 設計 ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等 ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。） ニ 滅菌 ホ 国内における最終製品の保管 ※6	
	上記以外の医療機器 イ 設計 ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。） ハ 滅菌 ニ 国内における最終製品の保管 ※6	
体外診断用 医薬品製造業	放射性体外診断用医薬品 イ 設計 ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程	5.
	承認又は認証が必要となる体外診断用医薬品 イ 設計 ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程 ハ 国内における最終製品の保管 ※6	
	上記以外の体外診断用医薬品 イ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程 ロ 国内における最終製品の保管 ※6	

※1 医薬品等を輸入しようとする場合、その医薬品等（中間製品等を含む。）を製造する外国の製造所については、法に基づく医薬品等外国製造業者の認定（法 13 条の 3）、保管のみを行う製造所に係る登録（法 13 条の 3 の 2）、化粧品外国製造業者届書の提出（法 80 条 9 項、令 76 条、規則 267 条）又は医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者の登録（法 23 条の 2 の 4）が必要となります。（手続きが必要となる製造所の範囲や具体的な手続きについては、本要領には記載していません。）

※2 本要領では、生物学的製剤、検定対象医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品及び特定生物由来製品をまとめて指します。

※3 地方厚生局長あての許可申請が必要であるため、本要領では以降の説明を省略します。

※4 医薬品・医薬部外品・化粧品の製造業の分置倉庫については、製造行為に附随する業務（製造に係る出荷判定待ちの製品の保管、出荷判定後の保管及び出庫業務等）を行うものとして、分置倉庫ごとに、包装・表示・保管区分の製造業許可が必要です。（平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号）

※5 保管のみを行う製造所とは、保管（保管のために必要な検査等を含む。）以外に包装、表示その他の製造行為又は試験検査（当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して行う場合を含む。）を行わない製造所のことをいいます。この場合に限り、製造業許可に代えて製造業登録を受けることもできます（法 13 条の 2 の 2）。

ただし、保管のみを行う製造所であっても以下のいずれかに該当する場合は、登録の対象とならないため、製造業許可が必要です。

(1) 最終製品（他の医薬品等の製造所に出荷されるものを除く。）の保管 ⇒市場への出荷を行う製造所における保管をいいます。

(2) 生物学的製剤等の製造工程における保管 ⇒遺伝子組換え技術応用医薬品及び細胞培養技術応用医薬品については、精製工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充填工程までのものをいいます。(精製工程又は充填工程後のものの保管については、登録によって行うことができます。)

※6 医療機器及び体外診断用医薬品については、最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設の登録が必要です。(平成26年10月3日薬食機参発1003第1号)

3. 医薬品・医薬部外品・化粧品製造業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 医薬品等製造業許可申請書(規則様式第12)	※1
② 登記事項証明書〔申請者が法人の場合〕	※2
③ 管理者又は責任技術者との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類	※2、※3
④ 管理者又は責任技術者の資格を証する書類	※2、※3、※4
⑤ 製造所の構造設備に関する書類	※2、※3、※5
⑥ 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類	※2、※3、※6
⑦ 製造業許可(登録)証(写)〔他の製造業許可又は登録を受けている場合〕	※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下さい。

※3 必要に応じて、薬務のページの様式集に掲載している様式又は参考様式をお使いください。

※4 医薬品製造業の管理者の場合は、薬剤師免許証(写)。薬剤師を必要としない医薬品製造業の管理者の場合は、規則88条1項の資格条件を満たすことが確認できる書類。

医薬部外品又は化粧品製造業の責任技術者の場合は、規則91条各項の資格条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られることがあります。

※5 「構造設備の概要一覧表」(平成22年10月13日薬食発1013第2号様式(1)-1)又は「無菌製剤作業所の構造設備の概要」(同様式(1)-3)を基本に作成し、製造所付近地図、敷地内建物配置図、製造所平面図(製造室内の製造設備の配置が分かるもの)、製造設備器具一覧、試験検査器具一覧等を別紙として添付してください。

※6 製造品目が分かる資料、製造品目の製造工程が分かる資料(製造フロー等)。

<参考> (3. 4. 5. 共通)

○ 薬事に関する業務に責任を有する役員(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. 医薬品・医薬部外品・化粧品の保管のみを行う製造所登録申請時の提出書類

提出書類（以下を一式として正本1部を提出）	備考
① 医薬品等製造業登録申請書（規則様式第17の2）	※1
② 登記事項証明書〔申請者が法人の場合〕	※2
③ 管理者又は責任技術者の雇用契約書(写)その他の使用関係を証する書類	※2、※3
④ 管理者又は責任技術者の資格を証する書類	※2、※3、※4
⑤ 製造所の場所を明らかにした図面	※2、※5
⑥ 製造業許可(登録)証(写)〔他の製造業許可又は登録を受けている場合〕	※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下さい。
- ※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 医薬品製造業の管理者の場合は、薬剤師免許証(写)又は規則88条の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 医薬部外品製造業の責任技術者の場合は、規則91条1項又は91条の2の資格条件を満たすことが確認できる書類。
 化粧品製造業の責任技術者の場合は、規則91条2項の資格条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られることがあります。
- ※5 製造所付近地図、敷地内建物配置図、製造所平面図（医薬品等の保管場所が分かるもの）などを添付してください。

5. 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請時の提出書類

提出書類 (以下を一式として正本1部を提出)	備考
① 医療機器等製造業登録申請書 (規則様式第63の2)	※1
② 登記事項証明書〔申請者が法人の場合〕	※2
③ 責任技術者又は管理者との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類	※2、※3
④ 責任技術者又は管理者の資格を証する書類	※2、※3、※4
⑤ 製造所の場所を明らかにした図面	※2、※5
⑥ 製造業許可(登録)証(写)〔他の製造業許可又は登録を受けている場合〕	※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下さい。
- ※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 医療機器製造業の責任技術者の場合は、規則114条の52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業の管理者の場合は、薬剤師免許証(写)。なお、その製造管理に薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、規則114条53の2第2項の資格条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 製造所付近地図、敷地内建物配置図、製造所平面図(製造室内の製造設備の配置が分かるもの)を添付してください。

6. 提出方法について

- (1) 3. から5. までの提出書類のうち、①の各申請書については、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.f-d-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.、4.又は5.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ください。
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ください。
- (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ください。

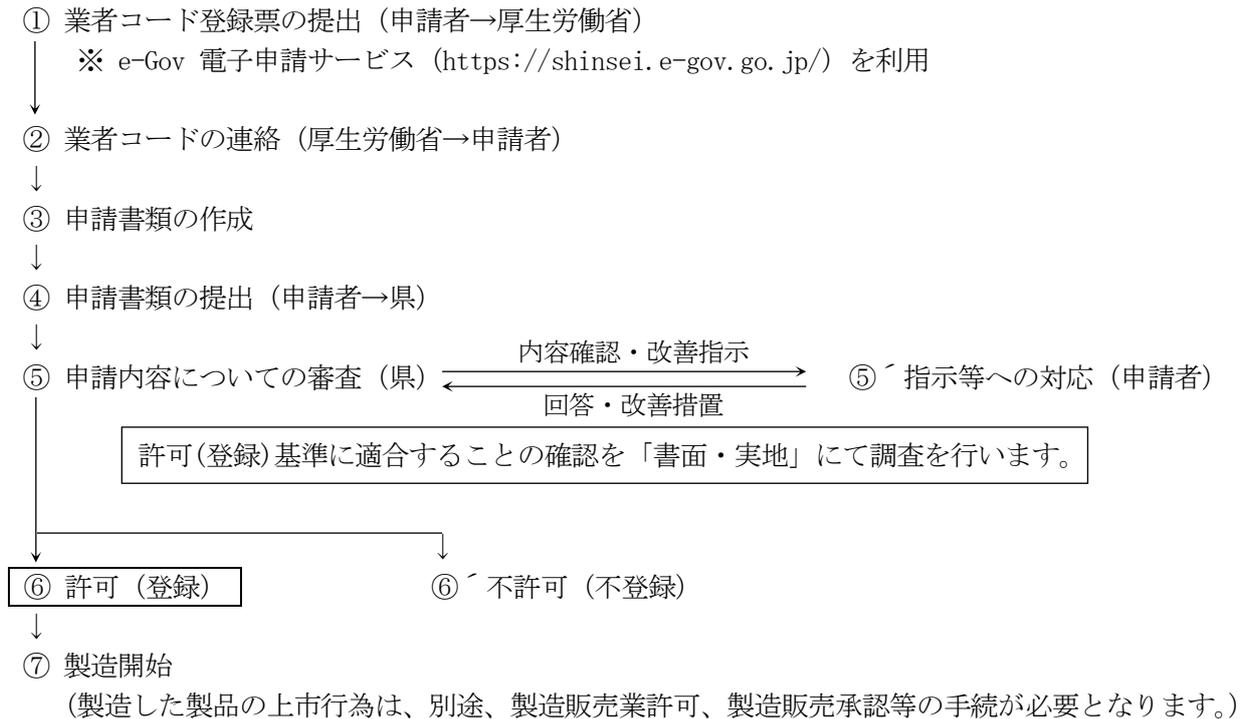
7. 申請手数料

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ください。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>

8. 許可(登録)取得までの手続き流れ



9. 許可(登録)の基準等

法の規定により、下記の場合は許可(登録)することができません (法 13 条 5 項・6 項、23 条の 2 の 3 第 4 項)。

- (1) 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) が欠格条項に該当するとき。
 - ・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) 構造設備に関する基準※に適合しないとき。(許可を要する製造所のみ。)
 - ※ 薬局等構造設備規則 (昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号)。

また、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の保管のみを行う製造所の構造設備は、原則、薬局等構造設備規則第 10 条に準じる必要があります (令和 3 年 4 月 28 日薬生薬審第 0428 第 2 号)。

10. 医薬品製造管理者等の設置について

医薬品等の製造業者は、製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、医薬品の場合は「医薬品製造管理者」を、医薬部外品、化粧品、医療機器の場合は「責任技術者」を、体外診断用医薬品の場合は「体外診断用医薬品製造管理者」をそれぞれ置かなければなりません。

【管理者・責任技術者の資格】

許可：許可製造所 登録：登録製造所

医薬品製造管理者	◆医薬品 許可	◇【法 17 条 5 項】 薬剤師
	◆医薬品（生薬の粉末・刻み加工のみに係るもの） 許可 登録	◇薬剤師又は下記のいずれかを満たす者 【規則 88 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たと者
	◆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 ・エチレンオキサイド ・エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合物 ・エチレンオキサイド及びフロンの混合物 ・酸素 ・窒素 ・二酸化炭素 許可 登録	◇薬剤師又は下記のいずれかを満たす者 【規則 88 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たと者
	◆医薬品（保管のみを行う製造所に限る。） 登録	◇薬剤師又は下記のいずれかを満たす者 【規則 88 条 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、薬学又は化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、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 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たと者

(次ページへ続く)

医薬部外品・化粧品 責任技術者	◆医薬部外品 許可	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 91 条 1 項】 一 薬剤師（GMP対象の医薬部外品を製造する場合は、必ず「 <u>薬剤師</u> 」が必要） 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製造に関する業務に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
	◆医薬部外品（保管のみを行う製造所に限る。） 登録	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 91 条 1 項】 （略） 【規則 91 条の 2】 一 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 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科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に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
	◆化粧品 許可 登録	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 91 条 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製造に関する業務に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）

医療機器 責任技術者	◆高度管理医療機器 ◆管理医療機器 登録	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 114 条の 52 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課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者 三 医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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たる者
	◆一般医療機器 登録	◇下記のいずれかを満たす者 【規則 114 条の 52 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修得した後、医療機器の製造に関する業務に 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たる者
	◆設計のみを行う製造所 登録	◇【規則 114 条の 52 第 3 項】 製造業者が設計部門に係る部門の責任者として指定する者（資格要件なし）
体外診断用医薬品 製造管理者	◆体外診断用医薬品 登録	◇【法 23 条の 2 の 14 第 10 項】 薬剤師
	◆体外診断用医薬品 (設計のみ又は保管※のみを行う製造所に限る。) 登録	◇薬剤師又は下記のいずれかを満たす者 【規則 114 条の 53 の 2 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、薬学又は化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、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に 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たる者

※ 最終製品（他の体外診断用医薬品の製造所に出荷保管されるものを除く。）の保管を除く。

11. 法令遵守体制の整備について

医薬品等の製造業者は、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）（令和3年2月8日監視指導・麻薬対策課事務連絡）

12. 製造管理及び品質管理の基準（GMP、QMS）について

規則96条で定める医薬品及び医薬部外品の製造業者は、製造所における製造管理及び品質管理の方法を基準（GMP基準※1）に適合させなければなりません。

また、医療機器及び体外診断医薬品の製造業者は、製造販売業者が行う製造管理及び品質管理（QMS基準※2）に協力しなければなりません（規則114条の58第2項）。

なお、製造販売業者が行う製造販売承認申請又は認証申請については、製造所がGMP基準又はQMS基準に適合していることが承認又は認証の要件となります。

【規則96条】

医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（令20条2項の規定により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ものに限る。）の製造業者（中略）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法14条2項4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 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
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 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
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

※1 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）。GMP基準。

※2 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（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）。QMS基準。