

－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感染症対策課 薬事指導グループ

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。また、「第○条第△項◇号☆」は「○条△項◇号☆」と略記することがあります。

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」と表現します。）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、法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、法23条の2の3第1項、規則26条、規則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。製造もしく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。製造もしく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、法23条の2）。

（参考）

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）もしくは「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）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. 製造業の区分（知事権限のみ記載）（規則26条、規則114条の8）

業態	許可の区分	内 容（行うことができる製造工程）
医薬品 製造業 （体外診断 用医薬品 を除く） （許可）	無菌	無菌医薬品の製造工程の全部又は一部
	一般	医薬品（生物学的製剤、検定対象、遺伝子組換え技術応用医薬品、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
	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
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
	一般	医薬部外品（無菌以外）の製造工程の全部又は一部
	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
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
	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

業態	登録が必要な工程
医療機器製造業 （登録）	医療機器プログラムの設計
	医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器の イ 設計 ロ 国内における最終の保管
	一般医療機器の イ 主たる組立てその他の主たる製造工程 ロ 滅菌 ハ 国内における最終の保管
	上記以外の医療機器の イ 設計 ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程 ハ 滅菌 ニ 国内における最終の保管
体外診断用医薬品 製造業（登録）	放射性医薬品である体外診断用医薬品の イ 設計 ロ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降の 全ての製造行程
	法23条の2の5第1項及び法23条の2の23第1項に規定する 体外診断用医薬品の イ 設計 ロ 反応系に関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
	上記以外の体外診断用医薬品の イ 反応系に関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

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日付け薬食発第0709004号）

なお、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となります。（平成26年10月3日付け薬食機参発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（規則25条）

○；必須、△；省略可（条件あり）

提出書類	必須	備考
① 業者コード登録票	△	※1
② 医薬品等製造業許可申請書（施行規則様式第12）	○	
③ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ。）	△	※2
④ 申請者（法人の場合は、「業務を行う役員」）が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類	△	
⑤ 役員の業務分掌表（法人の場合で「業務を行う役員」を画定する場合に必要。）	○	
⑥ 管理者又は責任技術者の雇用契約書（写）その他使用関係を証する書類	△	※2
⑦ 管理者又は責任技術者の資格を証する書類	△	※2、3
⑧ 製造所の構造設備に関する書類	○	※4
⑨ 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	○	※5
⑩ 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）	○	

※1) 新たに製造業を取得しようとする事業所で、他の区分の製造業許可等を取得している等の理由で、既に業者コードを取得している場合は、提出の必要はありません。

※2) 既に同一の書類を香川県薬務感染症対策課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、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、許可番号を②の備考欄に記載して下さい。

※3) 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条各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・化粧品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。

各種証明書類は原本の提出を求めます。なお、証明書類が免許証或いは卒業証書である場合は写しの提出で構いませんが、その場合は原本照合を行うので、原本を持参してください。

※4) 「構造設備の概要一覧表」を基本に作成し、必要に応じて製造所付近地図、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。

※5) 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）

法人の業務を行う役員（平成18年5月25日付け薬食総発第0525002号、薬食審査発第0525001号、薬食安発第0525001号）

- ・合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
- ・合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役
- ・外国会社にあつては、会社法817条にいう代表者

4. 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（規則114条の9）

○；必須、△；省略可（条件あり）

提出書類	必須	備考
① 業者コード登録票	△	※1
② 医療機器等製造業登録申請書（施行規則様式第63の2）	○	
③ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ。）	△	※2
④ 申請者（法人の場合は、「業務を行う役員」）が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類	△	
⑤ 役員の業務分掌表（法人の場合で「業務を行う役員」を画定する場合に必要。）	○	
⑥ 責任技術者又は管理者の雇用契約書（写）その他使用関係を証する書類	△	※2
⑦ 責任技術者又は管理者の資格を証する書類	△	※2、3
⑧ 製造所の場所を明らかにした図面	○	※4
⑨ 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）	○	

※1) 新たに製造業を取得しようとする事業所で、他の区分の製造業許可等を取得している等の理由で、既に業者コードを取得している場合は、提出の必要はありません。

※2) 既に同一の書類を香川県薬務感染症対策課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、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、許可番号を②の備考欄に記載して下さい。

※3) 医療機器責任技術者の場合は、規則114条の53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管理者の場合は、薬剤師免許証（写）。

各種証明書類は原本の提出を求めます。なお、証明書類が免許証或いは卒業証書である場合は写しの提出で構いませんが、その場合は原本照合を行うので、原本も持参してください。

※4) 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。

（参 考）

医療機器製造業の登録が必要な工程（○印）

製造工程	医療機器 (右以外)	クラス I 医療機器	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における 最終製品の保管	○	○	×	○

体外診断用医薬品製造業の登録が必要な工程（○印）

製造工程	体外診断薬 (右以外)	放射性体外診断 用医薬品	クラス I の届出対象 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	○	○	○

管理者・責任技術者の資格

医薬品製造管理者	◆医薬品	【法17条3項】 薬剤師
	◆医薬品 (生薬の粉末・刻み加工のみに係るもの)	【規則88条1号】(薬剤師又は下記のいずれかを満たす者) 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)	【規則88条2号】(薬剤師又は下記のいずれかを満たす者) 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られた者
医薬部外品・化粧品 責任技術者	◆医薬部外品	【規則91条1項】(下記のいずれかを満たす者) 一 薬剤師(GMP対象の医薬部外品を製造する場合は、必ず「薬剤師」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
	◆化粧品	【規則91条2項】(下記のいずれかを満たす者) 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
医療機器 責任技術者	◆高度管理医療機器 ◆管理医療機器	【規則114条の53第1項】(下記のいずれかを満たす者) 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られた者
	◆一般医療機器	【規則114条の53第2項】(下記のいずれかを満たす者) 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られた者
	◆設計のみを行う製造所	【規則114条の53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		【法23条の2の14第5項】 薬剤師

5. FD 申請について

提出書類のうち「②医薬品等製造(登録)業許可申請書」については、厚生労働省版 FD 申請ソフトで作成して下さい。申請ソフト及び操作マニュアルは、ホームページ(<https://web.f-d-shinsei.go.jp/>)から無料でダウンロードできます。

6. 提出部数

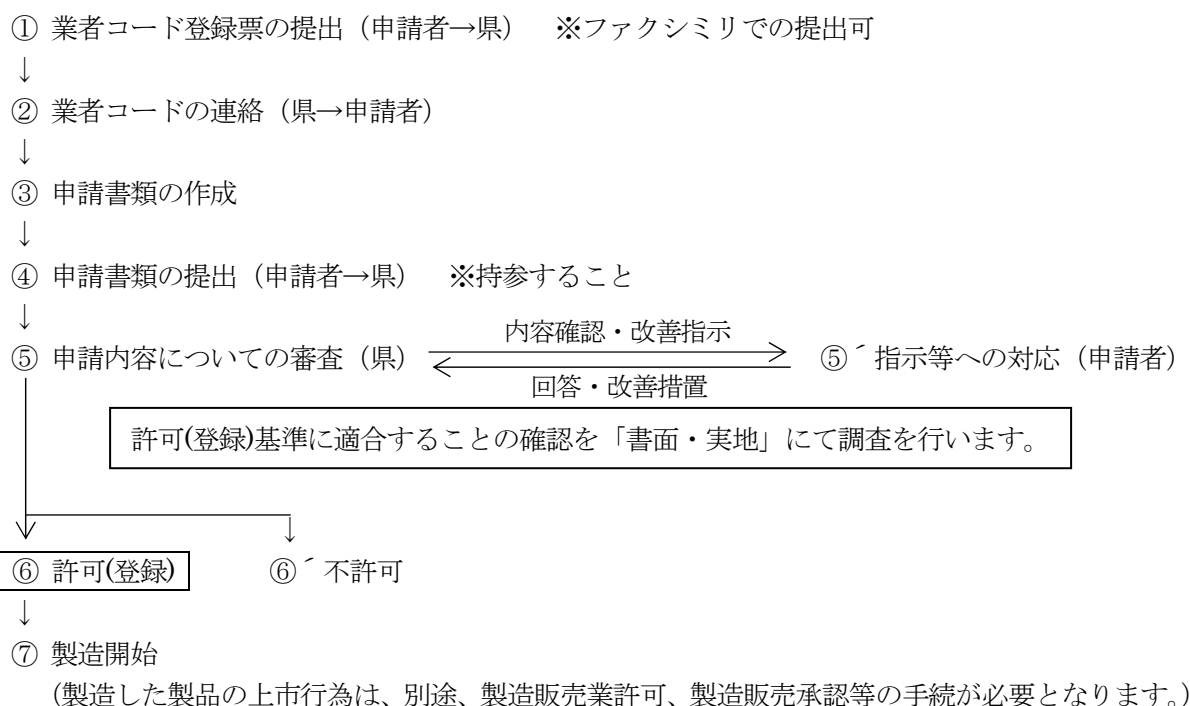
1部 を提出して下さい。

社内管理用としての控えに県の収受印が必要な場合は、必要部数を追加して下さい。

7. 手数料

手数料一覧表（薬務のページ）をご覧ください。

8. 許可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4項、法23条の2の3)。

- (1) 申請者(法人の場合は、業務を行う役員)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(令1条の3)で定めるもの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
- (2) 構造設備に関する基準(※)に適合しないとき。(医療機器・体外診断用医薬品を除く)
 - ※ 薬局等構造設備規則(昭和36年2月1日厚生省令第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」を置かなければなりません。

11. 許可後の諸手続について

- (1) 許可更新申請(法13条3項、法23条の2の3第3項、規則30条、規則114条の13)

許可は5年毎に更新を受けなければなりません。引き続き製造を行う場合は、許可更新の手続が必要です。

<必要書類>

 - i) 製造業許可更新申請書(規則様式第14)又は製造業登録更新申請書(規則様式63の4)
 - ii) 製造所の構造設備に関する書類(医薬品・医薬部外品・化粧品製造業)
 - iii) 申請者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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
 - iv) 現許可証
- (2) 製造業許可区分変更(追加)許可申請(法13条6項、規則31条)

許可(医薬品・医薬部外品・化粧品)の区分を変更し、又は追加しようとするときは、製造業許可区分変更(追加)許可申請を行わなければなりません。なお、異なる業態に関する区分を新たに取得するとき(例えば、医薬品製造業を取得している製造所で、新たに医薬部外品製造業を始めようとするとき)は、医薬部外品製造業許可申請が必要となります。

<必要書類>

 - i) 医薬品等製造業許可区分変更(追加)申請書(規則様式第15)
 - ii) 許可証
 - iii) 変更又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類
 - iv) 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

(3) 許可(登録)証書換え交付申請及び再交付申請

(書換え交付：令12条、令37条の9、規則28条、規則114条の11)

(再交付：令13条、令37条の10、規則29条、規則114条の12)

許可(登録)証の記載事項に変更があった場合は、許可(登録)証書換え交付申請をすることができます。

許可(登録)証を紛失したり汚損した場合は、許可(登録)証再交付申請をすることができます。

<必要書類>

- i) 許可(登録)証書換え交付申請書(規則様式第3)又は許可(登録)証再交付申請書(規則様式第4)
- ii) 許可(登録)証(紛失による再交付申請の場合は不要)

(4) 製造業に関する変更届について

(法19条2項、法23条の2の16第2項、規則100条、規則114条の70)

下記事項を変更したときは、30日以内に届出を行わなければなりません。

事 項	添付書類
製造業者の氏名及び住所	(個人の氏名の変更の場合) 戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書
	(法人の名称及び所在地の変更の場合) 登記事項証明書
製造所の名称	特になし
業務を行う役員(法人の場合のみ)	① 登記事項証明書 ② 変更後の業務分掌表 ③ 法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類
製造管理者(責任技術者)の氏名、住所	① 製造管理者(責任技術者)の資格を証する書類 ② 製造管理者(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
構造設備の主要部分	「構造設備の概要一覧表」に変更後の情報を記載。変更が生じた部分のみの記載でも可。必要に応じて別紙資料や図面等を添付すること。
他の種類の製造業の許可(登録)を受けた/廃止したときは、その種類と許可(登録)番号	特になし
製造業の許可の区分を廃止したときは、その許可の区分(全部廃止の場合は、(5)の手続となります)	特になし

<必要書類>

- i) 変更届書(規則様式第6)
- ii) 表の左欄の事項に対応する右欄の添付書類
※添付資料は省略できる場合があります。(3. 許可申請時の提出書類の項を参照のこと)

(5) 休止・廃止・再開したとき(法19条2項、法23条の2の16第2項、

規則114条2項又は規則114条の85第2項で準用する18条)

事業を廃止し、休止し、若しくは廃止した事業所を再開したときは、30日以内に届出を行わなければなりません。

<必要書類>

- i) 休止・廃止・再開届書(規則様式第8)
- ii) 廃止の場合、許可証

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の基準（GMP 基準※1）に適合させなければなりません。

医療機器及び体外診断用医薬品の登録製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、QMS 省令第 2 章から第 5 章まで（第 49 条第 2 項及び第 3 項並びに第 69 条から第 72 条の 3 までを除く。）の規定が準用されます（QMS 省令第 83 条）※。また、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）に協力することが求められます（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 基準或いは 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。

※輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理は QMS 省令第 82 条で規定（準用）されています。

【規則 96 条】

医薬品（次に掲げるものを除く。）、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。）の製造業者又は法 13 条の 3 第 1 項の認定を受けた医薬品等外国製造業者は、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。

<薬務のページ記載資料・様式>

【添付資料様式・参考様式】

- ◇業者コード登録票
- ◇構造設備の概要一覧表（医薬品・医薬部外品・化粧品用）
- ◇他の試験検査機関等の利用概要（医薬品・医薬部外品・化粧品用）
⇒申請に係る製造所以外の試験検査機関等を利用する場合に使用します。
- ◇無菌製剤作業所の構造設備の概要（医薬品・医薬部外品用）
⇒無菌医薬品製造業及び無菌医薬部外品製造業許可の申請の際に使用します。

- ◇（参考様式）製品の製造設備並びに器具の種類及び数量
- ◇（参考様式）試験検査設備器具の種類及び数量
- ◇（参考様式）役員の業務分掌表の例
- ◇（参考様式）疎明する書類・診断書
- ◇（参考様式）従事年数証明書
- ◇（参考様式）雇用契約書（写）
- ◇（参考様式）業務従事証明書
- ◇（参考様式）製造しようとする品目一覧表及び製造工程に関する資料（原薬用）
- ◇（参考様式）同（医薬品・医薬部外品・化粧品用）
- ◇（参考様式）同（医療機器・体外診断用医薬品用）

厚生労働省版FD申請ソフトでの作成にあたっては、基本操作マニュアルを参照してください。