

事 務 連 絡
平成28年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q&A）について

今般、標記Q&Aを別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しを別記関係団体宛て送付することとしています。

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会化粧品部会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

(別添)

別添中において、「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)を「医薬品医療機器法」と、「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)を「医薬品医療機器法施行令」と、「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「医薬品医療機器法施行規則」とそれぞれ省略する。

I. 製造業許可及び外国製造業者認定について

Q 1

医薬部外品及び化粧品の製造所に置かなければならない責任技術者の要件について、医薬品医療機器法施行規則第 91 条第 1 項第 2 号及び第 3 号並びに第 2 項第 2 号の「薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」、同条第 2 項第 3 号の「薬学又は化学に関する科目を修得した者」及び同条第 1 項第 4 号及び第 2 項第 4 号の「厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは、それぞれ具体的にどのような要件を満たした者か。

A 1

1. 薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

原則として、学科名で判断するが、学科名から専門の課程と判断できない場合は、薬学又は化学の専門科目(教養科目、実験・実習に関する科目及び教職等の資格に必要な科目を除く。)を 12 単位以上取得した者で、責任技術者としての業務に支障がないと認められる場合、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者に含むものとして取り扱って差し支えない。

2. 薬学又は化学に関する科目を修得した者

薬学又は化学に関する科目を 1 単位以上取得した者は基本的に当該要件を満たすものとする。

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

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務(製造管理又は品質管理に係る業務を含む。)に 5 年以上従事した者は当該要件を満たすものとする。

Q 2

医療用ガス類の製造所に置かなければならない製造管理者の要件について、医薬品医療機器法施行規則第 88 条第 1 項第 2 号イの「薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」、ロの「薬学又は化学に関する科目を修得した者」及びハの「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者」とは、それぞれ具体的にどのような要件を満たした者か。

A 2

1. 薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

A 1 の 1 に同じ（「責任技術者」は「製造管理者」と読み替えるものとする。）。

2. 薬学又は化学に関する科目を修得した者

A 1 の 2 に同じ。

3. 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者

医療用ガス類の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に 5 年以上従事した者は当該要件を満たすものとする。

Q 3

外国製造所において邦文表示まで完了した医薬部外品や化粧品を輸入し、国内で市場出荷する場合、市場出荷まで保管する製造所は医薬部外品製造業許可や化粧品製造業許可を取得する必要があるか。

A 3

製造業許可（包装等区分）を取得する必要がある。

Q 4

外国製造業者認定について、5 年ごとに更新を受けなければ、その効力を失うとされているが、いつまでに更新申請をしなければならないか。

A 4

外国製造業者の新規認定及び認定更新に必要な事務処理期間については、国内の大臣許可製造所に係る事務と同様に申請から 5 ヶ月程度としている。このため、認定更新申請は認定の有効期間が終了する日の 5 ヶ月前までに申請する必要がある。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記ホームページに、「認定・登録外国製造業者リスト」を公表しており、有効期間が終了する日の 5 ヶ月前を過ぎても更新の申請書が提出されていない外国製造業者に黄色で色づけしているのを参照されたい。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

Q 5

外国製造業者認定申請中に合併、買収等により申請者の法人格が変わった場合、どのようにすれば良いか。

A 5

合併、買収等により、認定を受けている外国製造業者が、単なる名称変更等にとどまらず、法人格まで変わった場合は、原則として新規に認定を受ける必要があり、これは認定申請中の場合も同様である。この場合、手数料については、新たな法人が改めて必要な手数料を納付した上で、認定申請を行う必要がある。なお、旧法人が支払った手数料は還付されないが、登録免許税については、登録免許税領収証書（写）及び法人格変更等理由書を新たな認定申請書に添付することにより、新法人が納付したものとみなす。なお、新法人が別途登録免許税を支払った場合は、旧法人の認定申請書が返却された後、改めて還付手続きを行うことになる。

また、旧法人が行った外国製造業者認定申請の取下げ願を提出する必要がある。申請の取下げは申請者が行うものであるが、外国との連絡等の関係で法人の消滅後の提出となった場合は、吸収先の法人か消滅した法人から製造所を引き継いだ法人が、吸収合併又は消滅の内容がわかる資料を添付して提出することになる。

Q 6

認定を受けている外国製造業者の法人格が変更になった場合、外国製造業者認定の廃止届出をしなければならないが、当該認定を受けていた法人が消滅してしまっている場合、廃止届出はどのようにすればいいか。

A 6

原則として、法人が存続している間に廃止届出をすべきであるが、法人の消滅後に提出せざるを得ない場合には、吸収先の法人か消滅した法人から製造所を引き継いだ法人が吸収合併又は法人が消滅したことが分かる資料を添付して提出することになる。

Q 7

外国製造業者の法人格が変わる場合、外国との連絡等の関係で、法人格が変わってから新法人が新規認定を取得するまで期間が空いてしまう場合がある。このとき、製造販売業者が軽微変更届書を提出するのは、「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 20 年 8 月 26 日付け事務連絡）Q 5 のとおり、外国製造業者が新規認定取得した後でも差し支えないか。

A 7

差し支えない。ただし、当該製造所で認定のない期間に製造されたものは市場への出荷はできない。

II. 製造販売承認の承継について

Q 8

承認後1年以上の製造販売の実績がない品目については、合併等を除きその承継は認められないとされているが、これについて、事業部門の譲渡に伴う承継は可能か。

A 8

承認後1年以上の製造販売の実績がない品目の承継においては、承認取得の請負及び承認譲渡といった不適切な行為を防止するため、個別の内容を評価した上で、承継の可否を判断すべきと考える。

事業部門の譲渡に伴う当該事業部門が管理している品目の承継については、以下の事項を満たした場合、承認後1年以上の製造販売の実績がない場合でも認められる。

この場合、特定の事業部門が他の製造販売業者に譲渡されること及び当該部門が管理している品目がわかる契約書の写し等を承認承継届書に添付する必要がある。

- ①届出先に事前に相談の上、承諾を得ること（届出先が厚生労働大臣である場合は、医薬・生活衛生局審査管理課、都道府県知事である場合は、当該都道府県薬務主管課に相談すること）。
- ②事業譲渡に伴い、譲渡対象となる特定の部門に勤務する者が譲渡先に転出する等、実態が伴っていること。
- ③承継に伴い適切に承認事項の変更をすること。
- ④承継によって市販後の安全対策及び品質管理に支障をきたさない体制を構築すること。

Q 9

定期GMP調査申請中に承認の承継が行われた場合、GMP調査申請の取扱いをご教示いただきたい。

A 9

原則としてそのような事象が発生しないよう、承継者及び被承継者間で調査申請及び承継のタイミングを十分調整し、調査申請中に承継が行われないう、可能な限り努めなければならない。また、やむを得ない理由により調査申請中に承継が発生する場合は、承継先の製造販売業者が、改めてGMP調査申請を速やかに行う必要がある。

Ⅲ. その他

Q 1 0

承認書の製造方法欄等に記載の製造所及び外部試験検査機関について、法人の種類・分類の変更に伴う名称のみの変更の場合であっても、変更から30日以内に軽微変更届書を提出する必要があるか。

A 1 0

軽微変更の届出は、変更をした後 30 日以内に行う必要があるが、法人の種類・分類の変更（社団法人から一般社団法人への変更等）に伴う製造所又は外部試験検査機関の名称のみの変更の場合は、当該製造所又は外部試験検査機関に対する次のGMP適合性調査申請を行う前までに提出することで差し支えない。また、GMP適合性調査申請を行う前の、別の軽微変更届出又は一部変更申請を行う際に同時に変更することで差し支えない。

Q 1 1

製剤の製造に使用される原薬の製造所が、既に当該製剤の承認書に記載された原薬の製造（保管を含む。以下同じ。）をやめ、今後も製造を行わない場合、どのように承認書に記載すればよいか。

A 1 1

当該原薬製造所において、当該原薬を含め、日本向けの全ての原薬や製剤を製造しておらず、今後も製造を行わない場合であって、製造業許可又は外国製造業者認定の有効期間中である場合、許可又は認定の廃止届を提出する必要があり、その上で「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 19 年 1 月 12 日事務連絡）の Q 4 において示されているとおり記載すること。

なお、当該原薬以外の原薬の製造を継続している等の理由により、廃止届が提出できない場合であり、当該原薬の管理等が全て、以降の製造工程の製造所に移っている場合にあっては、承認書の「原薬の製造所」に係る記載を以下①②③のように変更する軽微変更届出を行うことで差し支えない。

- ① 許可番号及び許可年月日又は認定番号及び認定年月日については、製造所が廃止された場合と同様に、「99AZ888888」及び「平成 17 年 4 月 1 日」と記載する。
- ② 備考欄に、「平成〇〇年〇月以降、製造所△△において原薬〇〇を製造しておらず、今後も製造しない。」など現状がわかる内容を記載する。
- ③ 備考欄に、変更理由として「平成 28 年 3 月 29 日付け事務連絡「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q&A）について」と記載する。

ただし、上記の取扱いについては、以下の場合に限って認められるものであることに留意されたい。

- ・ 当該原薬を他の製造所に出荷した上で、受入先の製造所にて適切に管理されていること。
- ・ 当該原薬に係る関連資料が製造販売業者等において適切に管理されていること（原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に登録されている原薬については、当該原薬に係る関連資料がMF国内管理人において適切に管理されていることを製造販売業者が確認していること）。
- ・ 当該原薬の品質が製造販売業者の責任において適切に担保されること。

Q 1 2

Q 1 1 において、製造所の外部試験検査機関については、いつ承認書から削除して良いか。

A 1 2

当該試験機関で試験した原薬が全て出荷判定された後であれば、承認書から削除して差し支えない。

Q 1 3

医薬品の製造販売を中止したが、薬価削除に伴う経過措置期間中であり承認整理していない。今後製造販売をせず経過措置期間終了後に承認整理するが、定期のGMP適合性調査を受ける必要はあるか。

A 1 3

原則として、承認を維持する場合においては、定期のGMP適合性調査を受ける必要がある。ただし、既に製造販売を行っておらず、承認整理を予定している医薬品であって、経過措置期間中に定期のGMP適合性調査の期限を迎える場合にあっては、承認書の製造所に関する記載を以下①②のように変更する軽微変更届出を行うことでGMP適合性調査申請を行わないこととして差し支えない。

- ① 許可番号及び許可年月日又は認定番号及び認定年月日については、製造所が廃止された場合と同様に、「99AZ888888」及び「平成17年4月1日」と記載する。
- ② 備考欄に、「平成〇〇年〇月以降、〇〇については製造販売を行っていない。現在経過措置期間中であり、平成〇〇年〇月〇日をもって承認整理を行う。」など現状がわかる内容を記載する。

Q 1 4

化粧品製造販売届出事項変更届の変更前の欄の記載について、医薬部外品の軽微変更届と同様に簡略記載（「平成〇年〇月〇日の届出の内容のとおり」）が認められるか。

A 1 4

医薬部外品の軽微変更届については、「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集

(Q&A) について」(平成18年12月14日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)のQ21により変更前の欄の簡略記載が認められているが、化粧品製造販売届出事項変更届についても医薬部外品の軽微変更届と同様に、簡略記載しても差し支えない。

なお、変更前の記載を省略した場合は、備考欄に「変更前は平成○年○月○日の届出の内容のとおり」と変更前の内容を遡ることができるように記載されたい。

(記載例)

【変更前】

【変更後】

製造所A

製造所B

製造所C

【備考】 変更前は平成○年○月○日の届出の内容のとおり

Q15

申請区分10の3の品目について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)における承認審査を経て製造販売承認までの標準的なスケジュールの目安を示して欲しい。

A15

個別品目において、PMDA ジェネリック医薬品等審査部(以下「審査部」という。)と申請者との照会等の手続きに要する期間は異なることから、一律にスケジュールを示すことは困難であるが、審査部における形式審査に約2か月、初回照会を経て、申請後の審査(照会/回答・申請書差換え等)に約5か月から9ヶ月、その後、PMDA又は都道府県による適合性調査が行われることを踏まえると、全体の審査期間は約12か月が目安と考える。

なお、一部の品目では、申請者側の理由で申請から承認までに12か月以上要する場合もあるが、通常はこの標準的なスケジュールが目安となるものとする。

Q16

承認書の受領前に、効能追加の一変申請をする場合、承認書の写しはなくとも、一変申請書に承認番号を記載することで対応できないか。

A16

一変承認申請書の「承認番号」欄に承認番号を記載し、備考欄に「承認書を未受領である」旨記載すること。また、承認書の写しに代わり、承認申請書の写しを添付すること。