

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器を製造・製造販売しようと考えている方へ（概要説明資料）Ver.1.2

通常、自社で製造所（工場）及び本社を有し、製造及び製造販売を行う場合、製造所について製造業許可、本社について製造販売業許可、製品毎に承認（認証）（注1）の3つのライセンスが必要です。最も難易度の高いのが承認（認証）であると思われます。次に難易度が高いのが製造販売業許可、そして製造業許可の順であると思われます。人の健康に直結する製品だけに、いずれも相当程度難易度が高いライセンスであり、国内市場に対する最終責任を担保するための人的、物的要件が要求されます。

注1 すべての品目が、承認（認証）が必要な訳では、ありませんのでご注意ください。また、認証は、医療機器（体外診断用医薬品を含む。）が対象となります。

<p>製品の承認（認証） = 製造販売承認 = (化粧品を除く)</p> <p>厚生労働省等が審査し、承認（認証）します。</p> <p>【審査内容】 本当に、医薬品等として申請とおりの効果があり、効果と比較して副作用等についても安全か等、製品そのものに対する審査です。</p>	<p>【必要な手続き】 成分について国内外での使用状況、有効性（適応症）の根拠データ（臨床試験成績等）、安全性の根拠データ（急性毒性、慢性毒性、副作用等）、製造方法、長期安定性、用法（使用法）、成分の分析方法等について詳細に記載した書類を厚生労働省に対し申請します。審査を経て承認されなければなりません。追加試験等を指示されることもあります。</p>
<p>製造所の許可 = 製造業許可 =</p> <p>都道府県が審査し、許可します。</p> <p>【審査内容】 製造（成分の化学分析等の試験検査を含む。）に必要な施設及び人員を有し、承認どおりに高品質の製品を安定的に製造することが出来る能力を有するかを審査します。</p>	<p>【必要な手続き】 製造管理者（又は責任技術者）として薬剤師等を配置し、構造設備基準に適合する製造所（工場）を有し、製造・品質管理基準に適合する社内体制を整えます。さらに、製造手順書、試験検査手順書、製造記録、試験検査記録、出荷判定記録等必要な手順書、記録類を作成し申請します。現地調査を経て、指摘事項等があれば、改善した上で再度調査を受けて、許可されなければなりません。</p>
<p>本社の許可 = 製造販売業許可 =</p> <p>都道府県が審査し、許可します。</p> <p>【審査内容】 製造所が適切に製造していることを監督する能力を有するかの審査するとともに市販後の使用状況、クレーム、副作用等を収集するためのお客様相談室等の設置、収集した情報の解析、分析、必要な場合には、回収、処方（設計）変更等の安全対策措置を迅速に行うことが出来る能力を有するかを審査します。</p>	<p>【必要な手続き】 総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者を配置し、市販後の副作用情報等の収集解析を行う社内体制を整えるとともに、製造所が製造・品質管理基準に基づいて適切に製造できているかを監督する社内体制を整えます。さらにそれらの業務を確実にするための業務手順書を作成し、収集した情報の記録、情報集積状況の記録、検討記録、責任者への報告書等必要な書類を作成し、申請します。現地調査を経て、指摘事項等があれば、改善した上で再度調査を受けて、許可されなければなりません。</p>