

＝医薬部外品製造販売業の許可＝

製造販売業許可は、医薬部外品を日本国内市場に出荷する業者（元売り業者）、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。つまり、製造販売業者は、製造所において適正な品質管理体制のもと製造（製造委託している場合には、その製造所における品質管理を管理監督すること。）されていることを管理監督する能力に加え、市場に出荷した製品を消費者がどのように使用しているか、不適切な使用はされていないか、また、常に副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、製品自体に問題がないか等分析し、適切な安全対策を行うことができる能力が求められます。

すなわち、市場に対する責任という意味で、製造販売業許可は、薬機法上最も重い責任が発生する最上位の許可に該当します。

1. 製造販売業許可の要件

製造販売業の許可を取得するには、（１）人的要件、（２）GQP、（３）GVPの３つの要件を同時に満たさなければなりません。

（１） 人的要件（総括製造販売責任者）

薬機法施行規則第85条の2第1項に該当する次の者が必要です。

- ①薬剤師
- ②大学若しくは高等専門学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ③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
- ④厚生労働大臣が①から③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（規則第86条各号に掲げる医薬品を除く。）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者が該当する。

（平成16年7月9日付薬食発第0709004号通知）

（１）－２ 人的要件（品質保証責任者）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品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）第4条第3項又は第17条に該当する次の者が必要です。

- ①品質保証部門の責任者であること。（※）
- ②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。（※）
- ③品質管理業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。
- ④医薬品等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性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。

（※）上記①②はGMP対象品目を製造販売する場合に求められる要件

（1）－3 人的要件（安全管理責任者）

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）第15条で準用する第13条第2項に該当する次の者が必要です。

- ①安全確保業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。
- ②医薬品等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。

上記の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、兼務をすることに合理性がある範囲において、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が兼務することは可能です。

（2）GQP（医薬部外品の品質管理の基準）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品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）に適合すること。

GQPについては、薬務課ホームページに掲載しています。

GMP対象品目を製造販売する場合は第二章（医薬品の品質管理の基準）、GMP対象外品目のみ製造販売する場合は第三章（医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準）に適合すること。

概要は次のとおりです。

第二章（医薬品の品質管理の基準）

- 品質保証部門の設置
- 品質保証責任者の設置
- 製造販売する品目ごとに品質標準書の作成
- 次の手順を規定した手順書の作成
 - ✓ 市場への出荷の管理
 - ✓ 適正な製造管理及び品質管理の確保
 - ✓ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
 - ✓ 回収処理

- ✓ 自己点検
- ✓ 教育訓練
- ✓ 医薬品の貯蔵等の管理
- ✓ 文書及び記録の管理
- ✓ 他部門等との連携

■ 製造を他社に委託している場合の製造業者との取り決めに関する次の手順

- ✓ 業務の範囲並びに製造管理及び品質管理並びに出荷手順
- ✓ 製造方法、試験検査方法等の技術的条件
- ✓ 定期的な製造販売業者による確認
- ✓ 運搬及び受渡し時の品質管理方法
- ✓ 製造方法、試験検査等の変更の事前連絡方法及び責任者
- ✓ 製造、輸入、販売の中止、回収、廃棄等の措置に関する速やかな連絡方法
- ✓ その他品質等に関する情報

■ 上記に関連する記録

第三章（医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準）

■ 品質保証責任者の設置

■ 次の手順を規定した手順書の作成

- ✓ 市場への出荷の管理
- ✓ 適正な製造管理及び品質管理の確保
- ✓ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- ✓ 回収処理
- ✓ 文書及び記録の管理

■ 上記に関連する記録

（３） G V P（医薬部外品の製造販売後安全管理の基準）

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）第四章に適合すること。

G V Pについては、薬務課ホームページに掲載しています。

概要は次のとおりです。

■ 安全管理責任者の設置

■ 次に関連する業務及び記録

安全管理情報の収集

安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案

安全確保措置の実施

3. 許可申請手続きの方法

薬務課ホームページに掲載している「初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造・輸入を考えている方への情報ページ」をご参照下さい。

4. 許可申請後の審査の流れ

製造販売業許可申請を行った後、日程調整し、製造販売業許可申請した事業所を調査します。調査時は総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の業務内容、勤務形態、GVP部門となるお客様相談センター等情報収集する手段の確認に加え、GQP、GVPで要求されている適切に業務を行うための手順書及び必要な記録書類の有無、その内容の妥当性について調査します。

なお、製造販売業許可の事業所の調査には、規模にもよりますが、通常半日程度要します。

5. 承認について

製造販売（元売り）する製品について、原則として、国の承認が必要となりますが、他に、「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（平成6年厚生省告示194号）の基準に当てはまるものについては、都道府県知事の承認が、「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品等」（平成9年厚生省告示53号）の基準に当てはまる品目については、承認は不要となります。ただし、承認不要の場合は、製造販売の届出を行う必要があります。

6. 特に輸入の場合の追加留意事項

承認申請及び製造販売届の手続きを行う際には、外国で製造された医薬部外品である場合、外国製造業者に関する情報を申請書（届書）に記載する必要があり、その前にその外国製造業者が、厚生労働大臣の認定（国内の製造業許可に該当するもの）を受けておく必要があります。

すなわち、外国において日本に輸出される医薬部外品を製造しようとする外国製造業者は、厚生労働大臣の認定を受けることとされ、そのことが製造販売業者の製造販売承認の要件となります。

7. その他

製造販売業者が自社で製造所を有し製造業許可を取得する場合と、製造業許可を取得している他社に製造を完全委託する場合がありますが、製造販売（元売り）しようとする品目が、GMP対象医薬部外品の場合は、いずれも、その製造所が、医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（GMP）に適合している

か否か、その製造所を所管する都道府県等にGMP適合性調査の申請を行わなければなりません。製造所がGMPに適合していなければ、製造販売（元売り）しようとする製造販売承認を取得することはできません。

詳細は、医薬部外品製造販売承認の資料をご参照下さい。