

## ＝医薬部外品製造業（包装、表示、保管）の許可＝

製造業（包装、表示、保管）とは、包装、表示、保管する行為も製造工程の一部と位置づけ、①から③のみの行為を行う製造業を指します。

- ①包装：製品を化粧箱に入れる等包装行為を行う。
- ②表示：法定表示を製品に貼付する等の行為を行う。（輸入品の場合、外国語表示シールを邦文表示に張り替える行為を含む。）
- ③保管：製造販売業者の市場への出荷の可否の決定が出る前の製品の保管を行い、出荷判定の結果、適合であれば、製造販売業者からの指示を受けて、市場に出荷する等の行為を行う。

### 1. 製造業許可の要件

製造業の許可を取得するには、（１）人的要件と（２）構造設備的要件を同時に満たさなければなりません。具体的事例、詳細は、個別にご相談下さい。

#### （１）人的要件

製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準

薬機法施行規則第 9 1 条第 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製造に関する業務に 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。

#### （１）－ 2 薬機法施行令第 2 0 条第 2 項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所の人的要件

製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準

薬機法施行規則第 9 1 条第 1 項に規定する次の者が必要です。

- ①薬剤師

#### （２）構造設備的要件（製造所の構造設備の基準）

薬局等構造設備規則（昭和 3 6 年厚生省令第 2 号）第 1 2 条の 3 で準用する第 1

0条に適合すること。

- ①製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
- ②作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- ③製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

## 2. 製造業許可後の遵守事項

製造業の許可を取得するための直接的な条件ではありませんが、製造販売業者にとっては、一部の政令で定める医薬部外品については、GMPに基づいて製造所が設置されていなくては、新たな製品の承認を得ることができませんので、結果的に製造業者が許可後遵守しなければならない事項です。

GMPとは、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年厚生労働省令179号）のことを言います。

内容としては、包装、表示、保管、試験検査、出荷判定等を適切に行うための、責任技術者の業務、作業手順を文書化し、その記録を行う等が要求されます。

## 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

製造業許可申請を行った後、日程調整し、製造所を調査します。調査時は責任技術者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、基本的には、責任技術者の勤務形態、業務内容等、製造記録、製造工程を含む製造所の構造設備の基準適合性の確認です。

さらにGMP適用品目を製造する場合、後日、製造販売業者から製造所がGMPに適合しているか否かの審査の申請がありますので、製造業の許可申請の調査時、できればGMP適合性調査を併せて行いたいと考えています。

なお、製造所の調査には、GMP調査も含めると通常半日から1日程度要し、GMP調査を含まない場合は、短くなります。

GMP調査を含まない調査を行った場合、製造販売業者から後日、製造所がGMPに適合しているか否かの審査の申請があった場合には、別途半日から1日かけて製造所のGMP適合性調査を実施することとなります。

## 5. その他参考事項

承認が必要な医薬部外品を製造（委受託による一部工程の製造を含む。）する場合は、製造販売業者が有する製造販売承認書中に、当該医薬部外品を製造する製造所（製造工程）として記載されている必要があります。

また、製造業者は製造販売業者の管理監督対象となりますので、製造販売業者に把握されておく必要があります。

製造販売業者の把握出来ない（委託先が製造販売業者に無断で再委託をする場合等）形態での製造は禁止します。