

体外診断用医薬品製造販売業について

製造販売業許可は、体外診断用医薬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製造管理及び品質管理体制のもと製造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が臨床現場（ユーザー）でどのように使用されているか、不適切な使用はされていないか、また、常に不具合情報、修理情報、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。

1 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）QMS体制、（３）GVPの3つの要件を満たさなければなりません。

（１）人的要件

①総括製造販売責任者（医薬品医療機器等法第23条の2の14第1項）

…**薬剤師**

※ 以下のいずれかに該当する場合は、**薬剤師以外の技術者**に代えることができます。

（令和3年2月24日薬生安発0224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知を参照。）

（１）その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合

（２）薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49の2）

イまたはロのいずれかに該当する者

イ 大学等で、薬学又は化学に関する専門の過程を修了した者

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た者

ただし、薬剤師に代え、体外診断用医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について行わせることができる期間は、総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して5年間とします。

また、この場合、薬剤師以外の技術者である総括製造販売責任者を補佐する薬剤師を置く必要があります。

②管理監督者（QMS省令第2条第10項）

…業務を最上位で管理監督する役員等

③管理責任者（QMS省令第16条）

…役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者

④国内品質業務運営責任者（QMS省令第72条）

… i 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。

ii 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

iii 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

iv 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理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。

⑤安全管理責任者（GVP 省令第 13 条第 2 項）

- … i 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- ii 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。

(2) QMS 体制（製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制）に係る要件

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（厚生労働省令第 94 号）に適合すること。

※ 調査方法や評価基準等については、以下の通知を参照してください。

- ・「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 8 号）
- ・「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の評価基準の一部改正について（令和 3 年 7 月 13 日付け薬生監麻発 0713 第 4 号）

(3) GVP（製造販売後安全管理の方法）に係る要件

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（厚生労働省令第 135 号）に適合すること。

※ 調査方法や評価基準等については、下記の通知を参照してください。

「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適合性評価について」（平成 26 年 9 月 30 日薬食監麻発 0930 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

4 許可申請の方法

「体外診断用医薬品製造販売業の許可申請について」をご覧ください。

5 承認（認証）について

製造販売（元売り）する製品について、厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（※）は、登録認証機関による認証を取得する必要があります。

上記以外の体外診断用医薬品は、厚生労働大臣の承認を取得する必要があります。

承認（認証）の申請方法等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は各登録認証機関にお問い合わせください。

- （※）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第 23 条の 2 の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成 17 年 3 月 29 日付厚生労働省告示第 121 号）

6 許可後の遵守事項について

体外診断用医薬品に係る製造管理及び品質管理の方法については、QMS 省令が基準として適用されており、製造販売業者が遵守すべき事項とされています。

QMS 省令は、令和 3 年 3 月 26 日付けで改正されましたので、以下の省令及び通知等を参照してください。

- ・厚生労働省令

「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の一部を改正する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 60 号）

- ・厚生労働省告示

「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第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器及び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第六条第一項の規定に基づき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一般医療機器の一部を改正する告示」（令和3年厚生労働省告示第104号）

- **QMS省令 局長通知**

「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の改正並びに関係省令及び告示の改正について」（令和3年3月26日付け薬生発0326第10号）

- **QMS省令 逐条解説**

「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の一部改正について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号）

- **QMS調査要領**

「QMS調査要領について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第12号）

7 問合せ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係

福岡市博多区東公園7-7

TEL : 092-643-3286

FAX : 092-643-3305

MAIL : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp