

- ① 原則、製造販売業及び製造業における各責任者を独立して設置すること。ただし、業務に支障がなく、やむを得ない場合には以下の②③④に示す兼務を認めることを検討する。
- ② 同一法人において、品質保証責任者が業務を行う主たる事務所の所在地と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造業の製造管理者（責任技術者）との兼務は可能とすることを検討する。
- ③ 第二種医薬品・第二種医療機器・医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者との兼務又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とする（三者の兼務は不可）ことを検討する。
- ④ 第三種医療機器・化粧品製造販売業については、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の三者の兼務を可能とすることを検討する。
- ⑤ 総括製造販売責任者については、一法人・一許可区分に一人を原則とする。ただし、管理体制において合理的な理由がある場合（例えば、社内において、指揮権限を発揮するに十分な管理責任上の地位を有する複数の総括製造販売責任者を同時に確保することが困難な場合）は、同一所在地の同一法人において許可区分間の兼務を認める場合も検討する。
- ⑥ なお、従前からの製造業の取扱いに準じ、医薬部外品、化粧品間の許可区分の総括製造販売責任者の兼務は認める。
- ⑦ 同一所在地において、複数の製造販売業許可を取得した法人であって、取扱う製品の特性に鑑み、同一の安全管理体制等で対応することが適当である場合にあっては、異なる製造販売業間において、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務が可能となる場合も検討する。

（9）製造業許可の実施に関する事項（施行令）

- ① 業許可の更新は、5年とする。
- ② 平成17年度法施行時以降、業許可に係る区分毎の業務の主体は、以下のとおりとする。（区分については（10）を参照）
 - (ア) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）のうち、「一般」、「無菌医薬品」及び「包装・表示・保管」は都道府県知事、「生物学的製剤等」及び「放射性医薬品」は大臣
 - (イ) 体外診断用医薬品のうち、「一般」及び「包装・表示・保管」は都道府県知事、「放射性体外診断用医薬品」は大臣
 - (ウ) 医薬部外品の業許可は都道府県知事。
 - (エ) 化粧品の業許可は都道府県知事。
 - (オ) 医療機器のうち、「一般」、「滅菌医療機器」及び「包装・表示・保管」は都道府県知事、「細胞組織医療機器等」は大臣。
- ③ 法第14条第6項に基づく承認時又は一定期間毎のGMP調査は、原則、製造業の許可を行った主体が当該製造所に対して実施することとする。ただし、次に掲げる製品については、これに関わらず、一の製品の製造工程を一貫して国が調査を行うものとする。なお、新医薬品、新医

療機器については、再審査期間終了後のGMP調査から製造業の許可を行った主体が調査を実施することとする。

- (ア) 新医薬品（新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品）
- (イ) 生物学的製剤等
- (ウ) 放射性医薬品
- (エ) 新医療機器
- (オ) クラスIV医療機器
- (カ) 細胞組織医療機器等

(10) 製造業の許可区分に関する事項（施行規則）

- ① 製造業は、現行の品目ごとの許可体系から、製品の区分ごとの許可体系に移行する。
- ② 製造業許可区分は、次の③から⑦までに示す区分とする。なお、同一製造所において、構造設備基準に適合する場合には、複数の製造区分を同時に取得することを可能とすることも検討する。その場合、製造管理者又は責任技術者は、生物由来製品製造管理者等の当該区分に適切な資格要件等を満たしている場合であって、支障のない場合に兼務が可能となることも検討する。なお、別途GMP基準において、個別の品目の製造方法、製造工程等に応じ、施設の専用化等の構造要件を規定する予定である。個々の品目の製造にあたっては、それらGMPの要求事項を満たすことが求められる。
- ③ 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）
 - (ア) 一般
 - (イ)から(エ)まで以外の製造業。一貫製造、一部受託製造、小分け、包装、表示等の工程を行う施設を含む。
 - ただし、このうち、包装（小分けは含まれない。以下同じ）・表示・保管の工程のみを行う製造業は、(オ)の区分によることでも可。なお、(ア)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(オ)の区分を取得する必要はない。
 - (イ) 無菌医薬品
 - (ウ)及び(エ)以外の無菌医薬品の製造業。
 - ただし、無菌医薬品の一連の重要工程（無菌工程、最終充填・閉塞工程等一連の工程）を終了した中間製品について、無菌性に影響を与えるおそれのない工程（最終充填品の包装等）のみを行う施設については、(ア)によることで可。
 - また、最終充填品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(オ)の区分によることでも可。なお、(イ)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(オ)の区分を取得する必要はない。
 - (ウ) 生物学的製剤等
 - 以下の製造業。
 - 1) ワクチン、血液製剤等生物学的製剤

2) 細胞組織医薬品

3) 1) 及び2) 以外の特定生物由来製品（ただし、使用する生物由来原料の不活化工程以降であって、かつ、最終充填・閉塞工程を終了以降の中間製品の包装・表示・保管等のみを行う施設は除く。）

4) 1) から3) まで以外の遺伝子組換技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品その他封じ込め等その構造設備に特別の注意を要する医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものの製造業。（ただし、遺伝子組換微生物を取り扱う工程等一連の重要工程を終了した以降の中間製品の加工、小分け等のみを行う製造業は除く。）

(エ) 放射性医薬品

○放射性医薬品の製造業。

(オ) 包装・表示・保管

④ 体外診断用医薬品

(ア) 一般

○(イ) 以外の製造業。一貫製造、一部受託製造、小分け、包装、表示等の工程を行う施設を含む。

○ただし、このうち、包装・表示・保管の工程のみを行う製造業は、(ウ) の区分によることでも可。なお、(ア) の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(ウ) の区分を取得する必要はない。

(イ) 放射性体外診断医薬品

○放射性体外診断医薬品の製造業。

(ウ) 包装・表示・保管

○(イ) 以外の製造業であって、体外診断薬の包装・表示・保管の工程のみを行う施設

⑤ 医薬部外品

(ア) 一般

○一貫製造、一部受託製造、小分け、包装、表示等の工程を行う施設を含む。

○ただし、このうち、包装・表示・保管のみを行う製造業は、(イ) の区分によることでも可。なお、(ア) の区分を取得すれば、包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(イ) の区分を取得する必要はない。

(イ) 包装・表示・保管

○医薬部外品の製造業であって、包装・表示・保管の工程のみを行う施設

⑥ 化粧品

(ア) 一般

○一貫製造、一部受託製造、小分け、包装、表示等の工程を行う施設を含む。

○ただし、このうち、包装・表示・保管のみを行う製造業は、(イ) の区分によることでも可。なお、(ア) の区分を取得すれば、包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(イ) の区分を取得する必要はない。

(イ) 包装・表示・保管

○化粧品の製造業であって、包装・表示・保管の工程のみを行う施設

⑦ 医療機器

(ア) 一般

- (イ) 及び (ウ) 以外の製造業。一貫製造、一部受託製造、小分け、包装、表示等の工程を行う施設を含む。
- ただし、このうち、包装・表示・保管の工程のみを行う製造業は、(エ) の区分によることでも可。なお、(ア) の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて (エ) の区分を取得する必要はない。

(イ) 滅菌医療機器

- 滅菌医療機器の製造業。
- ただし、滅菌医療機器の一連の重要工程（包装工程、滅菌工程等一連の工程）の終了後の中間製品について、汚染のおそれのない工程（当該滅菌済みの包装を開封しないままでの小分け、包装、表示等）のみ行う製造所は除く。これらの製造所は (ア) の区分によることでも可。
- また、このうち、包装・表示・保管の工程のみを行う製造業は、(エ) の区分によることでも可。なお、(イ) の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて (エ) の区分を取得する必要はない。

(ウ) 細胞組織医療機器等

- 以下の製造業。
 - 1) 細胞組織医療機器の製造業
 - 2) 1) 以外の特定生物由来製品の製造業（ただし、使用する生物由来原料の不活化工程以降であって、かつ、包装・閉塞工程等を終了以降の中間製品の包装・表示・保管等のみを行う製造施設を除く。）
 - 3) 1) 及び 2) 以外の遺伝子組換技術応用医療機器、細胞培養技術応用医療機器その他封じ込め等その構造設備に特別の注意を要する医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものの製造業。（ただし、遺伝子組換微生物を取り扱う工程等一連の重要工程を終了した以降の中間製品の加工、小分け等のみを行う製造業は除く。）

(エ) 包装・表示・保管

- (ウ) 以外の製造業であって、医療機器の包装・表示・保管の工程のみを行う施設

(11) 製造管理者の特例に関する事項（施行規則）

薬剤師を必要としない医薬品の製造業者については、現行の医薬品の対象範囲とする。例：生薬の刻み、医療ガス、脱脂綿・ガーゼ（脱脂綿・ガーゼは平成17年施行時に医療機器に移行。）

(12) 製造業許可申請（施行規則）

① 製造業の許可申請書の記載事項は以下のとおり。（各区分毎に申請する。）

イ 申請者の氏名（法人にあっては名称）

- ロ 申請者の住所（法人にあっては所在地）及び連絡先
 - ハ 製造所の名称
 - ニ 製造所の所在地・連絡先
 - ホ 製造の区分
 - ヘ 製造所の構造設備の概要
 - ト 製造管理者又は責任技術者（氏名・資格・住所・連絡先）
 - チ 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合は、当該製造販売業の許可の種類及び許可番号
 - リ 申請者の欠格条項
 - ヌ 備考
- ② 許可申請においては、次の資料を添付すること。
- イ 申請者が法人である場合には、登記簿の謄本
 - ロ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害及び申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する診断書（ただし、申請者が法人であって、その役員の職務内容から判断して業務に差し支えないと認められたときは、診断書に変えて上記に該当しないことを疎明する書類を提出することができる。）
 - ハ 製造業における製造管理者（又は責任技術者）に対する雇用（使用）関係を証する資料
 - ニ 製造管理者（又は責任技術者）の資格を証する資料
 - ホ 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合は、当該製造業許可証の写し
 - ヘ 予定製造品目リスト及び製造工程に関する資料
 - ト 構造設備に関する資料
- ③ 第13条第6項の規定に基づく区分の変更・追加の許可申請書記載事項は以下のとおり。また、当該変更に関する資料を添付すること。
- イ 許可番号及び許可年月日
 - ロ 製造所の名称
 - ハ 製造所の所在地・連絡先
 - ニ 新たに行う製造の区分
 - ホ 製造所の構造設備の概要
 - ヘ 製造管理者又は責任技術者（氏名・資格・住所・連絡先）
 - ト 備考
- ④ 第19条第2項に基づき変更の届出が必要な事項は以下のとおり。また、その届出にあたっては、当該変更に係る資料を添付すること。
- イ 製造業者又は製造所の管理者若しくは責任技術者の氏名、住所又は連絡先
 - ロ 製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - ハ 製造所の名称
 - ニ 製造所の構造設備の主要部分
 - ホ 当該業者が、他の区分の製造業の許可を取得又は廃止した時には、当該製造業許可の許可の

区分及び許可番号

- ⑤ 製造業許可においては、許可番号が交付された場合は、承認書においても製造所の許可番号を記載することとし、区分に変更がない場合において承認申請に伴う新たな許可申請を要さないものとする。許可番号については公表するものとする。
- ⑥ 改正薬事法においては、製造業の許可を受けた者は、製造販売承認の対象とならない医薬品原薬及び製造販売承認取得前の製剤を製造できることから、これらが販売され、流通することがないように、販売業者による原薬及び未承認の製剤の取扱いは制限されている。また、医薬品の最終製品を出荷するまでの原薬・製剤を取扱う行為は、原薬の製造開始から製剤の製造に至るまでの一連の製造行為であり、製造管理及び品質管理が連続して行われるべきものである。このため、製造関連の行為については、次のように取扱うこととする。
- (1) 原薬の製造所、医薬品製剤の中間製品（製剤バルク、邦文表示未了のもの等）の製造所も製造業とする。原薬の輸入を業として行い、保管・包装・表示（試験検査を含む。）まで行う者についても、製造業とする。
 - (2) 原薬を他の製造業者、製造販売業者に販売、授与、そのための保管、陳列等を行う者も製造業とし、販売を行う事業所毎に製造行為に付随する業務を行うものとして製造業（包装・表示・保管の区分）の許可を取得すること。
 - (3) 現行の製造業では、原則、必要な試験検査については、そのための試験検査施設を製造所内に有しなければならないこととされているが、改正後においてはGMP上適切に試験が実施しうる限りにおいて、外部の試験検査施設に委託することを可能とし、製造所内で必ずしも試験検査設備を有することは要しない。なお、このような試験検査のみを製造業等からの委託により行う試験検査施設（他の製造業者と共有することを含む。）については、その行為のみでは当該施設に対し製造業の許可は要しない。ただし、GMP関連業務を行うことから、別途GMP調査の対象施設となるものである。
 - (4) 試験検査を製造所外に委託する場合には、当該試験検査設備が製造販売業者の管理下にある場合であっても、製造業者のGMP関連業務を行うものであること。
 - (5) 製造業の分置倉庫については、分置倉庫毎に製造行為に付随する業務（出荷判定待ちの製品等の保管及び判定後の出庫業務等）を行うものとして製造業（包装・表示・保管の区分）の許可を取得すること。また、このような分置倉庫においても、製造管理者及び責任技術者を設置すること。ただし、業務に支障のない限り製造業者（同一法人）の主たる事業所又は他の分置倉庫の製造管理者又は責任技術者と兼務可能な場合も検討する。なお、当該品目の承認書・認証書・届出書の製造所情報として分置倉庫の住所等も記載すること。また、GMP適用品目については、承認時及び承認後一定期間ごとに承認書等に記載されている当該施設に係るGMP調査を申請し、受けなければならない。
- ⑦ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造管理者又は責任技術者の資格要件は従前のおりとする。ただし、これに関わらず、指定された生物由来製品の製造（国内製造業者に限る）に係る生物由来製品製造管理者を設置する。
- ⑧ 構造設備要件は、許可区分ごとに定めるものである。（別紙3参照）なお、現行の薬局等構造設備規則のうち、個別の品目の製造方法、製造工程等に応じた構造設備規則の規定は、別途定め

るGMP規則に移行し、製造業許可の際ではなく、個々の品目の承認の際のGMP調査によりその適合状況を確認することとする。(GMP規則については、別途パブリックコメントの予定。)

(13) 外国製造業認定 (施行規則)

- ① 品目ごとではなく、製品の区分ごとの認定とする。認定区分は、製造業の許可区分に準ずる。
- ② 外国製造業認定においては、承認申請の際に、製造販売業者を通じ、認定の申請を行うこととし、製造販売業者に認定番号とともに認定証を交付する。認定番号が交付された場合は、次の承認申請以降は、区分に変更がない場合において、認定申請を要さないものとする。認定番号については公表するものとする。
- ③ 実地調査は、当該品目のGMP調査の際に必要な応じて国(独立行政法人)が行う。
- ④ 認定の際の申請書の記載事項は以下のとおり。
 - (1) 製造所の名称
 - (2) 製造所の所在地・連絡先
 - (3) 製造の区分
 - (4) 製造所の構造設備の概要
 - (5) 製造所責任者(氏名・資格・住所・連絡先)
 - (6) 申請者(製造販売業者)の欠格条項
 - (7) 備考
- ⑤ 認定申請にあたっては、以下の資料を添付するものとする。なお、医療用医薬品においては、CTD-Q, 3.2.P.3.1項、生物由来製品においては、さらに3.2.A.1項を参考に資料を添付する規定を定める。
 - (イ) 製造所責任者の雇用関係を証する資料
 - (ロ) 予定製造品目リスト及び製造工程に関する資料
 - (ハ) 構造設備に関する資料(施設の配置図、平面図等を含む設備概要)
 - (ニ) 当該国の政府又は認証機関の発行する登録証、許可証等の写し(当該国に相当する規制が存在する場合)
- ⑥ 第13条の2第3項の規定に基づく区分の変更・追加の許可申請書記載事項は以下のとおり。また、当該変更に関する資料を添付すること。
 - (1) 認定番号及び認定年月日
 - (2) 製造所の名称
 - (3) 製造所の所在地・連絡先
 - (4) 新たに行う製造の区分
 - (5) 製造所の構造設備の概要
 - (6) 製造所責任者(氏名・資格・住所・連絡先)
 - (7) 備考
- ⑦ 第19条第2項に基づき変更の届出が必要な事項は以下のとおり。また、その届出にあたっては、当該変更に係る資料を添付すること。

- (1) 製造業者又は製造所の責任者の氏名、住所又は連絡先
 - (2) 製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - (3) 製造所の名称
 - (4) 製造所の構造設備の主要部分
- ⑧ 医薬部外品においては、最終製造工場の所在地を記載する。化粧品においては、政令において、製造施設認定の適用を除外し、外国製造業者又は外国製造販売業者を登録することとする。
 - ⑨ 同一施設で複数の区分についての許可・認定をうけることができることとする。
 - ⑩ 認定の更新については5年ごととする。

(14) 製造業等の構造設備基準（省令）

医薬品等の製造業の許可を与える際の製造施設が満たすべき構造設備要件を規定する基準を定める。外国製造施設についてもこれを準用するが、化粧品については、製造施設認定を要さないこととするものであり、対象としない。

(15) 製造業等の製造管理・品質管理規則の対象範囲（施行令）

- ① 製造業等（外国認定製造施設を含む。）において、製造業者等が適合すべき製造管理・品質管理の基準（以下「GMP」という。）を定める。本基準は、承認品目、認証品目及びその他承認・認証不要品目のうち、②に掲げる品目について、製造業の遵守義務（法第18条第2項）とするとともに、承認要件（法第14条第2項第4号）の規定に基づく基準とする。当該基準は、国内製造施設、外国製造施設共に適用されるものである。
- ② 医薬品（殺虫剤、殺菌消毒剤及びそれらの原薬、中間工程として生薬の粉末・刻みの工程のみを行う場合、薬局製造業、医療ガスで別に定めるもの、作用緩和な日本薬局方医薬品として別に定めるものを除く。）及び医療機器（一般医療機器のうち滅菌医療機器、検体検査用機器以外のものを除く。）について、GMPの対象とする。なお、体外診断用医薬品についても、新たにGMPの適用対象とすること。なお、医療機器の一の品目承認又は届出において、滅菌品と非滅菌品の両方を取り扱う場合には、滅菌品目を製造しうる観点から、GMP適用とする。
- ③ 医療機器のうち、現在GMPが適用されているものについては、引き続き、GMP適用とする。
- ④ 医薬部外品は、新指定医薬部外品のみを対象とし、その他はGMP適用の対象外とする。化粧品については、GMP適用を除外する。
- ⑤ GMPのうち、医薬品GMPについては、品質保証活動の強化、変更管理や逸脱管理の規定導入、現行薬局等構造設備規則からの構造設備規定の移行等を行う予定である。新指定医薬部外品については、医薬品GMPを準用する予定。また、医療機器及び体外診断薬については、これらの品質システムの国際基準であるISO13485（2003年改訂版）に基づいて策定する予定である。なお、これらGMPについては、別途パブリックコメント予定。