

－医薬品等の製造販売等を行なう場合に必要手続き－

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売等については、品質・有効性・安全性の確保等を目的に薬事法により各種の規制がされています。医薬品等の製造販売等を行おうとする方は薬事法に基づき、必要な手続きが求められています。

以下に、医薬品等の製造販売等に関する主な手続のみをご紹介します。（全てではありません）
手続きについてのお問合せはそれぞれの提出窓口をお願いします。

1. 製造販売業許可申請（薬事法第12条）

○製造業者が製造をし、又は外国から輸入した医薬品等を市場へ出荷するための許可です。

○この許可で出来るのは、上市行為のみで、製造行為は出来ません。

【提出窓口】

主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県

2. 製造業許可申請（薬事法第13条）

○国内で医薬品等を実際に製造（製造に附随する保管を含む）するための許可です。

○この許可で出来るのは、製造行為のみで、上市行為は出来ません。

【提出窓口】

◎医薬品

- ①生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く）
- ②放射性医薬品
- ③法43条1項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品（ワクチン等）
- ④遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞組織医薬品等
- ⑤上記以外の医薬品 → 製造所所在地の都道府県

製造所所在地
の都道府県を
經由して地方
厚生局へ提出

◎医薬部外品 → 製造所所在地の都道府県

◎化粧品 → 製造所所在地の都道府県

◎医療機器

- ①法43条2項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器
- ②細胞組織医療機器等
- ③上記以外の医療機器 → 製造所所在地の都道府県

製造所所在地
の都道府県を
經由して地方
厚生局へ提出

3. 外国製造業者認定申請（薬事法第13条の3）

○日本へ供給される医薬品等を外国で製造（製造に附随する保管を含む）するために必要な認定です。

なお、薬事法14条1項の承認が不要とされる化粧品の場合は、外国製造業者認定申請が免除となりますが、別途9.に記載する手続が必要です。

【提出窓口】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

4. 製造販売承認申請（薬事法第14条1項）

○医薬品等の品質・有効性・安全性について個別に審査するものです。医薬品等を製造販売するには、別途告示等で定めるものを除き、品目ごとに厚生労働大臣（又は都道府県知事）の承認が必要です。

【提出窓口】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

次に掲げる医薬品、医薬部外品のうち基準に適合するものについては都道府県知事承認となり提出先は製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県が窓口となります。

◎医薬品（薬事法施行令 80 条 2 項 5 号イの規定に基づき医薬品の種類等を定める件（S45 厚生省告示 366））

（一般用医薬品）

かぜ薬、解熱鎮痛薬、瀉下薬、鎮咳去痰薬、鎮暈薬、点眼薬（洗眼薬含む）、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、胃腸薬、外用痔疾薬、みずむし・たむし用薬（医療用医薬品）

医療用ガス；液体酸素、液体窒素、亜酸化窒素

◎医薬部外品（都道府県知事の承認に係る医薬部外品を定める件（H6 厚生省告示 194））

清浄綿、生理処理用品、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤

なお、薬事法 23 条の 2 の規定に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品については、承認に代わり、5. に記載する第三者認証機関が行う認証の取得が必要です。また、承認・認証のいずれも不要のものについては、7. に記載する製造販売届が必要です。

5. 指定管理医療機器（指定体外診断用医薬品）製造販売認証申請（薬事法第23条の2）

○指定管理医療機器、指定体外診断用医薬品の品質・有効性・安全性について個別に審査するものです。指定管理医療機器等の製造販売には、品目ごとに第三者認証機関の認証が必要です。

○指定管理医療機器、指定体外診断用医薬品は次の告示で定められています。

◎薬事法 23 条の 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医療機器（H17 厚労省告示 112）

◎薬事法 23 条の 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（H17 厚労省告示 121）

【提出窓口】

第三者認証機関

6. 適合性調査申請書（薬事法第14条第6項、23条の2第3項、第80条第1項）

○製造所での製造管理又は品質管理の方法がGMP/QMSへの適合を求められる医薬品、医薬部外品、医療機器を製造販売する場合に必要な手続きです。

○GMP/QMS対象「医薬品、医薬部外品、医療機器」（薬事法施行令20条等）

◎医薬品のうち、次に掲げる以外の医薬品

- (1) ねずみ等の駆除又は防止の目的の医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用しない医薬品
- (2) 殺菌又は消毒剤のうち、人又は動物の身体に直接使用しない医薬品
- (3) 前2号の製造に用いられる原薬たる医薬品
- (4) 生薬の粉末、刻み加工のみの製造所で製造される医薬品
- (5) 薬局製造販売医薬品
- (6) 医療（獣医療）用のガスのうち、厚生労働大臣が指定する医薬品（*）
- (7) 前各号のほか、日本薬局方収載品のうち作用が緩和で、厚生労働大臣が指定する医薬品（*）

（以下、略）

*）薬事法施行令20条1項6号及び7号等に基づき厚労大臣が指定する医薬品（H16厚労省告示431）

◎医薬部外品

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされているもの
- (2) いびき防止薬
- (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(15)に掲げるものを除く）
- (4) 含嗽薬
- (5) 健胃薬（(1)及び(19)に掲げるものを除く）
- (6) 口腔咽喉薬（(16)に掲げるものを除く）
- (7) コンタクトレンズ装着薬
- (8) 殺菌消毒薬
- (9) しもやけ・あかざれ用薬
- (10) 瀉下薬
- (11) 消化薬（(19)に掲げるものを除く）
- (12) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされているもの
- (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (14) 整腸薬（(19)に掲げるものを除く）
- (15) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされているもの
- (16) のどの不快感を改善することが目的とされているもの
- (17) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る）
- (18) ビタミンを含有する保健薬（(12)及び(15)に掲げるものを除く）
- (19) (5)、(11)又は(14)に掲げるもののうち、いずれか2以上に該当するもの

*）薬事法施行令20条2項の規定に基づき製造管理及び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医薬部外品（H16厚労省告示432）

◎医療機器

- (1) 高度管理医療機器
- (2) 管理医療機器
- (3) 一般医療機器のうち、別表（略）に掲げるもの及び滅菌するもの

＊) 薬事法施行令 20 条 3 項の規定に基づき製造管理及び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医療機器 (H16 厚労省告示 440)

【提出窓口】

提出先	対象
独立行政法人医薬品 医療機器総合機構	(1) 外国製造所の適合性調査 (2) 次の医薬品に係る国内製造所の適合性調査 ① 生物学的製剤 (体外診断用医薬品を除く) ② 放射性医薬品 ③ 法 4 3 条 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品 (ワクチン等) ④ 遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞組織医薬品等 ⑤ 新医薬品 (3) 次の医療機器に係る国内製造所の適合性調査 ① 法 4 3 条 2 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器 ② 細胞組織医療機器等 ③ 厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器 (クラスⅣのもの) ④ 新医療機器
製造所所在地の 都道府県	(4) (2) (7) 以外の医薬品に係る製造所の適合性調査 (5) 医薬部外品に係る国内製造所の適合性調査 (6) (3) (8) 以外の医療機器に係る製造所の適合性調査
第三者認証機関	(7) 指定体外診断用医薬品に係る製造所の適合性調査 (8) 指定管理医療機器に係る製造所の適合性調査

7. 製造販売届 (薬事法第 14 条の 9)

○ 4. の「製造販売承認申請」及び 5. の「製造販売認証申請」の手続が不要とされる医薬品等は製造販売届の提出が必要です。

○ 承認 (認証) 不要の医薬品等は以下に掲げる告示で定められているもの等です。

◎ 医薬品：薬事法 14 条 1 項の規定に基づき製造販売承認を要しない医薬品 (H6 厚生省告示 104)

薬事法 14 条 1 項の規定に基づき製造販売承認を要しない体外診断用医薬品 (H17 厚労省告示 120)

◎ 医薬部外品：薬事法 14 条 1 項の規定により製造販売承認を要しない部外品 (H9 厚生省告示 53)

◎ 化粧品：厚生労働大臣の指定する成分を含有するもの以外のもの (全配合成分を表示する化粧品)

◎ 医療機器：一般医療機器

【提出窓口】

医薬品、医薬部外品、医療機器に係る届出：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

化粧品に係る届出：製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在する都道府県

8. 輸出用医薬品等製造届書 (薬事法第 80 条第 3 項、薬事法施行令第 74 条第 1 項)

○ 医薬品等を輸出しようとする場合に必要な届出です。

【提出窓口】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

9. 化粧品外国製造販売（製造）業者届書（薬事法第80条第5項、薬事法施行令第76条）

○薬事法 14 条の製造販売承認が不要の化粧品を輸入する場合に上記 7. の手続と併せて行う必要があります。

【提出窓口】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

10. 製造販売（製造）用医薬品等輸入届書（薬事法施行規則第94条、第95条）

○製造販売又は製造のために医薬品等を輸入しようとする製造販売（製造）業者は、上記のうち必要な手続きの他、この届出を行う必要があります。

【提出窓口】

関東甲信越厚生局又は近畿厚生局

香川県 健康福祉部 薬務感染症対策課 薬事指導・血液グループ TEL (087) 832-3299 / FAX (087) 861-1421
