

## (16) 選任製造販売業者に関する事項（施行規則）

- ① 医薬品等の外国製造業者等からの直接申請に係る承認に関する現行の国内管理人を廃止し、医薬品等の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）から選任された製造販売業者がこの業務を行うこととしたこと。
- ② 外国特例承認取得者は、医薬品等の承認を申請する際には、選任製造販売業者を選任しなければならないこと。
- ③ 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。また、帳簿を備え、選任製造販売業者に対する情報の提供その他の外国特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から3年間保存しなければならない。
  - (ア) 医薬品等の添付文書等に記載すべき事項に変更があった場合にあっては、その変更理由
  - (イ) その他選任製造販売業者が業務を行うために必要な情報
- ④ 選任製造販売業者の遵守事項は、製造販売業者の遵守事項に加えて、次のとおりとする。
  - (ア) 帳簿を備え、選任製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から3年間保存すること。
  - (イ) 次の書類を保存すること。
    - イ 外国特例承認取得者が、当該承認を受けた事項を記載した書類
    - ロ 外国特例承認取得者が、承認、再審査又は再評価の申請に際して提出した資料の写し
    - ハ 外国特例承認取得者が、厚生労働大臣に報告した安全性定期報告等に関する事項を記載した書類
- ⑤ 外国特例承認取得者が選任製造販売業者を変更したときは、許可証の写しを提出するとともに、30日以内に次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
  - (ア) 選任製造販売業者の氏名又は名称並びに住所又は所在地
  - (イ) 当該選任製造販売業者の製造販売業務を行う主たる事務所の所在地及び連絡先
  - (ウ) 総括製造販売責任者の氏名及び連絡先
  - (エ) 選任製造販売業者の許可の種類及び許可番号
- ⑥ 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者を変更したときは、その保有していた帳簿、書類、その他の情報を変更後の選任製造販売業者に引き継がせなければならない。

## (17) 薬局製造販売業者に関する事項（施行令等）

- ① 薬局製造販売業については、薬局製造所を有し、薬局自らが製造販売を行う場合に限り、薬局毎に製造販売業許可を取得するものとする。製造販売後安全管理基準、製造販売品質保証基準を適用しない特例を定めるとともに、管理薬剤師が総括製造販売責任者を兼ねることができることとする。
- ② 薬局製造所については、薬局製造業許可が必要である。
- ③ 薬局製造販売業者は、製造販売承認を要しない場合を除き、薬局毎にその製造販売に係る製

造販売承認を取得するものとする。

パナソニック  
システムズ

## 2. 承認・薬事関係

### 要 点

- 国際的に整合性のとれた承認審査制度を運用するための所用の規則を定める。
- ICH、GHTF等の国際基準等に整合した承認申請の添付資料、承認内容の見直し
- 一部変更承認を要しない承認事項の変更が可能な範囲の規定、届出事項及び届出時期としての事後30日以内の届出を定める。
- マスターファイル登録ができる対象、登録内容、変更に関する通知に関する規定の整備

### (1) 承認事項関係の見直し（施行規則）

- ① 医薬品に関して、品目承認の対象は、製剤のみとなる。今後は、製剤の申請において、原薬部分についても記載され、資料も添付されることとなるものである。
- ② 医薬品の品目に係る承認と許可が統合されることから、承認申請書に添付する資料として、製造販売業の許可証の写し（外国特例承認取得者にあつては、選任する製造販売業の許可証の写し）、承認申請書の記載事項として、製造所情報、製造工程、品質管理に関する事項を追加することとする（原薬等登録原簿（マスターファイルという。）利用製品については、原薬等の品質管理基準（性状、製造販売業者と原薬等製造業者間での取り決めに基づき製造販売業者に開示された規格及び試験方法）が品質管理規格の対象となりうる）。  
記載事項の例：一般的名称、販売名、成分・分量・本質、製造方法、製造工程管理、製造業者（従前の許可事項：名称・所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号）、用法用量、効能・効果、貯蔵方法・有効期間、規格及び試験方法、備考（添加剤を供給する製造者名等）
- ③ 医療機器に係る製造販売承認の申請書に記載する事項については、以下に示すとおりとする。  
記載事項の例：類別、名称（一般的名称・販売名）、使用目的・効能又は効果、形状・構造及び原理、原材料又構成部品、品目仕様、操作方法又は使用方法、製造及び品質の管理方法、製造業者（従前の許可事項：名称・所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号）、貯蔵方法及び有効期間、備考
- ④ 体外診断薬に係る製造販売承認の申請書に記載する事項については、以下に示すとおりとする。  
記載事項の例：名称（一般的名称・販売名）、使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様、操作方法又は使用方法、製造及び品質の管理方法、製造業者（従前の許可事項：名称・所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号）、貯蔵方法及び有効期間、備考

- ⑤ 体外診断用医薬品のシリーズ申請については、複数の測定項目を組み合わせ、一体として医療機関に供給されることが想定されているものであって、そのセットで供給されることの臨床的必要性が認められるものについて認めることとする。なお、他の測定項目を測定する体外診断薬と共通の構成試薬を提供することのみをもってシリーズ申請を行うケースは今後認めない方針であること。
- ⑥ 医薬品の承認申請に添付すべき資料は、国際的な整合性を考慮し、ICHでの合意に基づくCTDに対応し、次のとおりとする。
- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 品質に関する資料
  - ハ 非臨床試験の試験成績に関する資料
  - ニ 臨床試験の試験成績に関する資料
- ⑦ 医薬部外品の承認申請に添付すべき資料は、次のとおりとする。
- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
  - ハ 安定性に関する資料
  - ニ 安全性に関する資料
  - ホ 効能又は効果に関する資料
- ⑧ 化粧品の承認申請に添付すべき資料は、次のとおりとする。
- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
  - ハ 安全性に関する資料
- ⑨ 医療機器の承認申請に添付すべき資料は、国際的な整合性を考慮し、GHTFでの合意に基づくSTEDに対応し、次のとおりとする。
- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 仕様の設定に関する資料
  - ハ 安定性及び耐久性に関する資料
  - ニ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料
  - ホ 性能に関する資料
  - ヘ リスク分析に関する資料
  - ト 製造方法及び重要工程の管理に関する資料
  - チ 臨床試験の試験成績に関する資料
- ⑩ 体外診断薬の承認申請に添付すべき資料は、国際的な整合性に考慮しつつ、GHTFから提案されているSTEDを参考にし、次のとおりとする。
- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 仕様の設定に関する資料
  - ハ 安定性に関する資料
  - ニ 性能に関する資料
  - ホ リスク分析に関する資料

- へ 製造方法及び重要工程の管理
- ト 臨床性能試験の試験成績に関する資料

⑪ 承認申請に関する資料は、電子媒体による提出を認めることとする。

## (2) 承認事項の軽微変更関係の見直し（施行令及び施行規則）

① 軽微な変更に係る一部変更承認を不要とする法第14条第10項を踏まえ、届出による変更について以下の事項は認められないこととする。なお、軽微な変更の届出の内容は、承認事項の一部と見なされるものである。軽微な変更として認められる具体的な内容は、別途、通知において規定する予定である。

### <医薬品>

- ・ 医薬品の成分の本質に影響を与える変更（例：遺伝子組換え医薬品の宿主・ベクター系の変更）
- ・ 製品の特性（不純物、物理的・化学的特性、無菌性又は生物学的特性（例えば、生物活性、生物学的同等性）、生物由来製品等（遺伝子組換え医薬品・細胞培養医薬品を含む。）の解析された特性・安定性）に影響を与えうる原薬又は製剤の製造方法の変更
- ・ 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格値の緩和
- ・ ウイルス等病原因子の不活化、除去方法に関する変更
- ・ 製造業者における製造所の変更（日本薬局方収載品目以外）
- ・ 効能効果及び用法用量に関する追加、変更及び削除
- ・ その他上記と同等の変更

### <医療機器>

- ・ 製造業者における製造所の変更その他医療機器の製品の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える変更
- ・ 効能効果及び使用方法に関する追加、変更及び削除
- ・ その他上記と同等の変更

② 軽微な一部変更届出の対象とされる事項については、変更後30日以内に届け出ることとする。

③ 届出においては、次に示す例示の他、品質、有効性、安全性に与える影響が合理的に否定しうる場合が想定される。

- ・ 包装（小分けは含まず）、表示・保管のみを行う製造所の変更
- ・ 日本薬局方収載品目を製造する製造所の変更
- ・ ウシ海綿状脳症（BSE）に係る原産国の変更
- ・ その他上記と同様の変更

④ 変更届けの対象となる事項については、原則、添付資料の提出の必要のない範囲のものとする。

## (3) 承認不要品目の届出（施行規則）

- ① 法第14条の9第1項の規定に基づき製造販売業者が行う承認・認証不要の品目届出の記載事項は以下のとおりとする。
- (1) 許可番号及び許可年月日
  - (2) 製造販売業者の名称
  - (3) 製造販売業者の所在地
  - (4) 品目
    - ・ 名称（一般的名称・販売名）
    - ・ 品目情報と製造所情報（どの行程を行うのか等の情報を含む。ただし、化粧品にあっては、製造所名又は外国製造所名、外国製造販売業者名で差し替えないこととする。）
    - ・ 成分及び分量又は本質
      - 医療機器にあっては、添付文書
      - 体外診断薬にあっては、測定項目
  - (5) 備考
- ② 第三者認証制度の導入に伴い、医療機器における都道府県知事承認品目の廃止する。

#### **(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録に関する細則（施行規則）**

- ① 法第14条第4項に基づき、マスターファイルに登録できる物の範囲は、通常、承認審査等において製造方法等の品質に関する詳細な資料を提供することが要求されている医薬品原薬、製剤原料（バルクのうち、特殊な剤型等）、添加剤、医療機器原材料、容器・包装材（承認審査において必要性を指摘されたものに限る）である。
- ② 法第14条の11に基づき、登録できる事項は、製造所の名称、原薬等の名称、製造業許可・製造施設認定の区分、許可・認定番号、原薬等国内管理人の氏名・住所、製造方法・製造工程管理、品質管理試験、規格及び試験方法、安定性、貯法、有効期限及び新添加物にあっては安全性に関するデータ等である。
- ③ 登録内容の詳細については、医薬品はCTDの品質に関する文書に規定する内容と整合したものを通知する予定である。
- ④ 登録を行った業者に対しては、登録証を交付するものである。
- ⑤ 登録証は、登録番号、登録年月日、製造者、製造所の名称、所在地、許可製造業（外国認定製造業）の場合は許可（認定）番号・許可区分、国内管理人（国内において登録の事務を代行する者）等の情報が規定される。
- ⑥ 登録証の利用は、登録証又はその写及び使用契約書の添付により、医薬品においては、「品質に関する資料」、医療機器においては「製造方法及び品質管理」に関する資料に代えることができる。なお、製品の製造方法等の承認事項に関する内容のうち、登録業者のみが知りうる内容で当該製品の承認書に記載が困難なものについては、登録証に当該内容を記載し、承認事項の一部と見なすものである。
- ⑦ 登録業者は、登録内容について、マスターファイルに登録された原薬、添加剤等を使用して

いる製造販売業者等への協議をすべきである。製造販売業者等は、マスターファイルを利用して承認申請する際に、登録内容の変更について当該協議が確実に実施されるよう登録業者との契約書の写等の文書を添付するものとする。

- ⑧ 登録事項の変更に関しては、軽微な変更であっても、いかなる変更も一部変更登録の対象となるものであること。
- ⑨ 登録事項の変更において、マスターファイル以外の方法で承認を受けた医薬品等において一部変更承認申請を要する事項については、マスターファイルの一部変更登録の提出に先立ち、当該マスターファイルを利用した製品の承認書を保有する製造販売業者は、承認事項の一部変更承認申請を行うこととする。
- ⑩ 登録業者の変更等の際して、すべての技術的文書、人的・物的条件を承継することを条件に承継に準ずる再登録を行った場合は、事務の簡素化等手続きを定める。
- ⑪ マスターファイルの登録を外国製造業者等が実施する場合は、国内で登録事務を行う責任者を選任する。
- ⑫ マスターファイルの登録がなされたものは、登録番号、登録年月日、原薬登録業者の氏名、住所、品目の名称、登録区分が公示される。ただし、登録業者にとって競争上不利益となる恐れがある場合は、全部又は一部を公開しないことができる。

## **(5) GMP調査の実施**

- ① 政令でGMPの対象とされた品目については、法第14条第6項の規定により、承認・審査時及び承認取得後5年を超えない期間ごとに承認品目毎に書面又は実地のGMP調査（以下「GMP調査」という）を受けなければならない。（政令）。
- ② 承認審査の際のGMP調査においては、政令で、新有効成分含有医薬品、新投路経路医薬品、生物学的製剤等（ワクチン等生物学的製剤、遺伝子組換技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、特定生物由来製品、細胞組織医薬品）、放射性医薬品、新しい構造、使用方法、効能、効果及び性能を持つ医療機器及び高度管理医療機器のうちクラスⅣ医療機器、細胞組織医療機器等については、厚生労働大臣（独立行政法人に委任する場合を含む。）が実施し、その他は製造所等の所在する都道府県知事が実施することとする。なお、この規定に関わらず、外国製造施設に対しては、厚生労働大臣（独立行政法人に委任する場合を含む。）が実施する。
- ③ 一部変更承認申請においては、効能・効果その他の製品の品質に関係しない変更以外の変更を行った場合（軽微な変更による届出は含まない。）は、GMP調査の対象とする。（政令）なお、第14条第6項の規定により求められる承認取得後5年を超えない期間ごとに受けなければならないGMP調査（以下「承認後GMP調査」という。）の実施時期は、その後の一部変更承認変更の有無に関わらず、初回の製造販売承認から起算することとする。したがって、当該一部変更承認変更後のGMP調査を受けた場合でも、初回の製造販売承認から起算した5年を超えない期間ごとの調査は免除されない。都道府県又は国が実施する国内製造所に対するGMP調査は、承認時以降の承認後GMP調査は、製造業許可の更新のタイミングに合わせて、当該製造業者で製造される製品に対して一括して行うことも検討する。

- ④ 知事承認品目であっても、外国で製造されている製品についての GMP 調査は、国（独立行政法人が実施する場合を含む。）が実施する。
- ⑤ GMP 調査申請書に記載する事項は以下のとおり。
- (1) 製造所の名称・住所
  - (2) 製造所の許可番号・許可年月日又は認定番号及び認定年月日
  - (3) 関係する製造業許可区分
  - (4) 申請に係る品目の名称
  - (5) 申請に係る品目の承認番号及び承認日又は申請受付番号及び申請日
  - (6) 承認後 GMP 調査にあつては、当該承認に係る前回調査の申請日及び結果通知日
  - (7) 備考
- ⑥ GMP 調査申請にあつては、以下の資料を添付すること。
- (1) 当該品目に係る製造管理及び品質管理に関する資料
  - (2) 当該製造所に係る製造管理及び品質管理に関する資料
- ⑦ GMP 調査申請は、承認申請書（承認後にあつては、承認書）に記載する製造関連施設（試験検査施設、外部委託施設、医薬品にあつては原薬製造施設等、医療機器にあつては設計管理施設等を含む。）についてそれぞれ、上記に規定する調査担当機関に申請を行うものとする。例えば、分置倉庫、試験検査施設等を県外に置く場合には、当該分置倉庫の所在県に対しても GMP 調査申請を行うこと。
- ⑧ 申請者は、承認審査の標準的事務処理期間、及び各 GMP 調査実施機関の GMP 調査の標準的事務処理期間を踏まえて、必要な時期までに GMP 調査申請を行う必要がある。なお、GMP 調査申請は、必ずしも、承認申請日と同時である必要はないが、円滑な審査／調査の実施を図るため、承認申請日から大きく離れることはのぞましくない。また、実生産ロット製造は、実地・書面調査の進行の支障とならないよう、有効期間が極めて短い等特段の理由が認められる場合を除き、GMP 調査申請時、又は申請後速やかに完了させること。
- ⑨ 承認要件調査の場合は、その結果を結果通知書（仮称）により、申請者（製造販売業者）へ通知する。なお、製造業者に対しても写を交付することとする。また、都道府県が実施した場合は、併せて国へ通知する。
- ⑩ 承認後 GMP 調査について、製造販売業者は承認取得後 5 年を超えない期間ごとの GMP 調査の申請を行わなければならないが、製造業の許可更新時にあわせて複数の製造販売業者の品目に係る GMP 調査を同時に行う等製造業者単位での調査が行われる場合にあつては、製造販売業者は製造業者を通じて申請を行うことができるものである。

## **(6) 承認・許可等の経過措置の取扱いについて**

- ① 現行の承認及び許可については、施行日現に承認、許可を有している製造業者又は輸入販売業者は、製造販売承認及び製造販売業許可を有しているとみなされるが、現行製造業又は輸入販売業の許可の更新日（複数の製造所を保有している製造業者においては施行日から最も近い更新日を迎える製造所の更新日）において、製造販売業又は製造業として更新の手続きを行うもので



あること。なお、既承認品目の製造所は、施行日に現に当該品目の許可を有する製造所のみとみなす。

- ② その際に承認書における製造所に関する記載及び改正後の承認事項に対応した製造方法欄の内容について変更の届出を行う。また、法附則の経過措置により法律施行後も原薬の承認を保持できることとなるため、原薬の承認については、許可更新日にかかわらずマスターファイル登録又は製剤承認書への記載のための一部変更承認申請を行うことを指導するものである。
- ③ 施行日以降に承認申請がなされ、製造販売承認を受ける場合は、現行の製造業・輸入販売業が許可更新までの間製造販売業とみなされている期間は、当該製造業者・輸入販売業者に与えられるものである。
- ④ 政令で以下の経過措置等を設けることとする。
  - (ア) 経過措置期間中においては、政令で製造販売業の主たる機能を有する事業所とみなされる事業所に対する監督権限を当該事業所の所在地の都道府県知事とすることを定めることとする。なお、製造販売業者とみなされる製造業者又は輸入販売業者は、当該事業所に関して当該事業所の所在地の都道府県知事に施行日までに届け出ることとし、更新等の手続きを円滑に実施することとする。
  - (イ) 施行時において、承認不要品目のみを製造（輸入）している場合の製造業（輸入販売業）の許可を受けている場合、製造販売業及び製造業（製造販売業及び表示等製造業）の許可を受けたものとみなす。
  - (ウ) 施行時において、輸入承認及び輸入販売業許可を取得している場合、改正後の製造販売承認、製造販売業許可及び表示等に係る製造業許可を受けたものとみなす。
  - (エ) 施行時において、外国製造承認の医薬品等のみを輸入する場合は、国内管理人を選任製造販売業者とみなすものである。
  - (オ) 施行時において、製造販売業、製造業及び医療機器修理業について、新法施行時に許可を取得しているとみなされる許可については、旧法における承認・許可に相当する新法の区分の許可を受けたものとする。
  - (カ) 医療機器において、新クラス分類の導入等により承認不要品から承認・認証品に移行した場合、許可更新日までの間は、なお従前の例によることができるものとする。この場合、許可更新日までに承認、第三者認証等の必要な手続きを完了すること。
  - (キ) 施行時において、薬局製造業の許可を取得している者は、薬局製造販売業許可及び製造業許可を受けたものとみなす。
- ⑤ 現在承認を取得している製造業者から別の製造販売業者（当該製造業者の親会社等）への承継は、制度施行日以降に承継先の製造販売業者が許可を受ける時点で承継されるものである。
- ⑥ 施行日以降に、製品の製造を他の製造業者に委託する場合には、改正法に基づく承認上の変更手続きが必要となるものである。

## **(7) 輸出用医薬品等の特例について**

- ① 第80条第1項の規定により輸出用医薬品等に対しGMPを適用する範囲は、国内で製造販

売される場合のGMP適用範囲と同じものとし、また、適用するGMPも、国内で製造販売される医薬品等に適用するものと同じとする。

- ② 第80条第1項において政令で定める期間は、5年を超えない期間とする。
- ③ 輸出用医薬品等のGMP調査実施機関は、当該製造業者の許可権者とする。(政令)
- ④ 輸出用医薬品については、製造販売に係る品目承認、認証又は届出の規定の適用外であることから、輸出用も含めた製造所における製造活動の把握のため、第80条第3項に基づき、輸出用の医薬品(原薬、製剤バルク等中間製品、製剤)及び輸出用医療機器の製造業者に対し、輸出品目の届出規定を設けるものとする。(政令)
- ⑤ ④の届出に記載すべき事項は以下のとおりであり、製造を開始しようとする時に事前に届出を製造業の許可機関へ行うものとする。なお、化粧品はGMP適用がないことから、当該特例規定を設ける範囲には含めない。また、医薬部外品については、新指定部外品を製造する製造所のみを対象とする。ただし、これらの届出は、当該輸出品目に係る国内製造所のうち最終の製造所から品目に係る情報(原薬等情報を含む)の届出を行えばよい。(例：輸出用原薬を製造する場合には、当該原薬製造業者。製剤バルクを輸出する場合には、当該製剤バルクの製造業者が、原薬の製造所情報等も含めて、品目の届出を行う。)

[輸出用医薬品・部外品製造届出書]

- (1) 製造所の許可番号及び許可年月日
- (2) 製造所の名称
- (3) 製造所の所在地
- (4) 関係する区分
- (5) 製造する品目
  - ・ 類別
  - ・ 名称(一般的名称及び輸出用名称)
  - ・ 成分及び分量又は本質その他承認申請書と同じ。(製造所情報を含む。)
- (6) 輸出先
- (7) 備考

[輸出用医療機器製造届出書]

- (1) 許可番号及び許可年月日
- (2) 製造所の名称
- (3) 製造所の所在地
- (4) 関係する区分
- (5) 製造する品目
  - ・ 類別
  - ・ 名称(一般的名称及び輸出用名称)
  - ・ その他承認申請書と同じ。(製造所情報を含む。)
- (6) 輸出先
- (7) 備考