

## 医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集（Q&amp;A）

〔用いた略語〕

改正法：「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号）

法：改正法による改正後の「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」（昭和 35 年法律第 145 号）

改正後薬機則：「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 15 号）による改正後の「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規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

保管のみを行う製造所：法第 13 条の 2 の 2（第 13 条の 3 の 2 において準用する場合を含む。）に定める保管のみを行う製造所

## I. 総論

Q 1： 現在、許可又は認定を受けた製造所において、法令や通知等に規定されている保管のみを行う製造所となるための条件を満たす保管のみを行っている場合、みなし登録業者となる必要があるか。

また、今後新たな製造所において当該条件を満たす保管のみを行おうとする場合、許可又は認定ではなく、登録を受ける必要があるか。

A 1： みなし登録業者となることは任意である。また、今後新たな製造所において当該条件を満たす保管のみを行う場合であっても、許可又は認定を受けることも可能である。

Q 2： 保管のみを行う製造所は、一連の製造工程のうち、具体的にどのような工程を行うものなのか。

A 2： 従前、原薬または製品（中間製品を含む。）の保管を行うにあたり、包装等区分の製造業許可又は外国製造業者認定を要するとされたところ。当該製造工程（保管のために必要な検査等を含む。）を行う製造所が、今般の改正後の法令及び通知等で示されている条件を満たせば、保管のみを行う製造所として登録を受ける対象となる。

Q 3： 従来、製造業の許可又は認定が不要であった行為で、今回の法改正により、登録が必要になるものはあるか。

A 3： 特段想定されるものはない。

## II. 保管のみを行う製造所の範囲について

Q 4 : 保管のみを行う製造所において行うことができる「保管のために必要な検査等」とはどのようなものを指すか。

A 4 : 「保管のために必要な検査等」とは、主に荷姿等の外観検査を想定しており、保管を行う資材・原料、製品等について、受入時までの過程（例えば輸送中）において、あるいは保管中に、滅失・毀損がないかを確認する目的で行う検査等であり、市場への出荷判定のための外観検査は含まない。

Q 5 : 法定表示が適切な内容であること、容器等に不備無く表示されていること等を確認するための外観検査は「保管のために必要な検査等」に含まれるか。

A 5 : 法定表示が適切になされているかを確認するために行う検査は、原則として「保管のために必要な検査等」に含まれない。

ただし、当該検査が、製品等を適切に保管することを目的として、法定表示部分を含む製品全体の包装等に滅失・毀損がないか等を確認するものであり、かつ、後の工程で、許可又は認定を受けた製造所において、別途、市場出荷にあたって必要となる外観検査（専ら法定表示部分に不備がないかを確認する検査）を行う場合、当該検査は「保管のために必要な検査等」とみなすことができる。

Q 6 : 保管のみを行う製造所で、以下の行為を行うことができるか。

①理化学検査

②保管時における識別のために製造所が発行するラベル等を製品に貼付すること

A 6 : それぞれの行為についての可否は以下のとおりである。

①理化学検査は「保管のために必要な検査等」に含まれず、保管のみを行う製造所で行うことができない。

②当該ラベル等が専ら製造工程における保管を行うために用いられるものである場合、保管のみを行う製造所でその貼付等を行うことは差し支えない。

Q 7 : 保管のみを行う製造所において、別途、医薬品等の原料（原薬を除く。）について以下の行為を行って差し支えないか。あるいは許可又は認定を受ける必要があるか。

- ①原料の容器に原料名やロット番号等が適切に表示されているかを確認すること
- ②当該製造所で受入検査のためのサンプリングを行い、別の製造所で受入れのための検査・分析を実施すること

A 7 : 当該製造所において、別途それぞれの行為を行う場合の取扱いは以下のとおりである。

- ①差し支えない。
- ②原料であっても、受入れのための試験検査（他の製造所の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して分析等を行う場合を含む。）を行う場合は、包装等区分の許可又は認定を受ける必要がある。

Q 8 : 「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 年厚生労働省令第 179 号）第 11 条第 2 項の品質管理の特例により、輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって同条第 1 項第 2 号の試験検査に代える場合、当該確認の他には外観検査しか行わない製造所は登録の対象となるか。

A 8 : 同省令第 11 条第 2 項に規定されている輸入を行う国内製造業者が行う当該確認は、当該製造業者が行うべき試験の代替行為となることから、「保管のために必要な検査等」には該当はせず、当該確認を行う製造所は登録の対象とならない。

### Ⅲ. 登録によっては行うことができない保管について

Q 9 : 市場出荷判定を製造業者ではなく製造販売業者が行う場合、市場出荷判定を行う際の製品の保管は、保管のみを行う製造所で行ってよいか。

A 9 : 市場出荷判定を行う者が製造業者であるか製造販売業者であるかを問わず、市場への出荷を行う製造所は登録の対象外である。市場出荷判定を行う際の製品の保管は、製造業の許可を受けた製造所で行う必要がある。

Q10： 医薬部外品又は化粧品の製造工程における最終の製造所が、市場への出荷を行う製造所（倉庫等）である場合、当該製造所は保管のみを行う製造所の登録を受けることはできず、製造業の許可が必要か。

また、当該製造所が複数ある場合、その全てについて製造業の許可が必要か。

A10： 当該製造所は改正後薬機則第34条の2（同第37条において準用する場合を含む。）第1号に定める登録によって行うことができない最終製品の保管を行う製造所に該当し、製造業の許可が必要である。

また、複数の製造所から市場への出荷を行う場合も、全ての製造所において同様の許可が必要である。なお、医薬品の製造工程においても同じである。

Q11： 製造業者がその製造した原薬を他の製造販売業者又は製造業者に販売又は授与するための保管は、改正後薬機則第34条の2第1号に規定する最終製品の保管に該当するか。

A11： 製造業者が原薬を他の製造販売業者又は製造業者に販売又は授与するための保管は同条に定める最終製品の保管に該当せず、当該保管は登録によって行うことができる。

ただし、この場合においても当該製造所においては保管のために必要な検査等を除く試験検査（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行う場合を含む。）を行えないことに留意すること。

Q12： 原薬たる医薬品の製造業者については「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成15年政令535号）附則第7条において、いわゆる原薬卸売業者に販売等をするときの取扱いが規定されているが、この場合の保管もA11と同じ考え方で行ってよいか。

A12： 同条による取扱いもA11と同じ考え方で行ってよい。

#### IV. 登録の申請手続等について

Q13： 医薬品等外国製造業者登録申請に必要な添付書類は何か。

A13： 当該登録申請書には、改正後薬機則第37条の2第3項各号に定める書類に加え、「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて」（令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の記の第1 1.（2）に定める業務分掌表を添付すること。

Q14： 改正後薬機則第88条第2項又は第91条の2に定める「厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者」とは、具体的にどのような要件を満たした者か。

A14： 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年以上従事した者は当該要件を満たすものとする。

なお、その他の要件は「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課及び厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）のとおりとする。

Q15： 保管のみを行う製造所における従事経験は、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。）における従事経験とみなすことはできるか。

A15： 保管のみを行う製造所における従事経験は、当該製造所において行う業務の範囲が極めて限られていることから、製造業許可を受けた製造所の製造管理者又は責任技術者になろうとする場合、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。）における従事経験とみなすことはできない。

ただし、登録を受けた保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者になろうとする場合は、この限りではない。

Q16： 同一製造業者が複数の保管のみを行う製造所を有する場合、同一人が当該製造所全て又は一部の製造管理者又は責任技術者を兼務できるか。

A16： 保管のみを行う製造所であっても製造所ごとに製造管理者又は責任技術者を置く必要があり、単に同一の製造業者に属することだけを理由に、同一人が複数の保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者を兼務することはできない。

例外として、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）の記の第26 1(6)により当該保管のみを行う製造所のうち、専ら当該製造業者の有する主たる製造所に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所についてのみ、当該主たる製造所の製造管理者又は責任技術者が、管理に支障がなければ兼務することができる。

Q17： 保管のみを行う製造所について、その構造設備の主要部分に変更があったときは、法第 19 条第 2 項及び改正後薬機則第 100 条第 1 項に基づき、変更の届出を行わなければならないか。

A17： 保管のみを行う製造所において、構造設備は登録事項でないため、構造設備の主要部分に係る変更を届け出る必要はないが、「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」（令和 3 年 4 月 28 日付け薬生薬審発 0428 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の記の 3.（4）に定めるとおり、「薬局等構造設備規則」（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号）第 10 条に準じたものであるかを確認しておくこと。

Q18： 保管のみを行う製造所に係る申請書等の FD 申請書等作成時に、「製造所の構造設備の概要」欄を入力する必要があるか。

A18： 保管のみを行う製造所において、構造設備は登録事項でないため、当該欄については入力不要である。

#### V. みなし医薬品等登録製造業者等の申出手続等について

Q19： 改正法の附則に定める手続により、みなし登録業者となることができるのはいつまでか。

A19： 改正法の施行日である令和 3 年 8 月 1 日時点で受けている製造業にかかる許可又は外国製造業者にかかる認定の有効期限までである。

なお、当該許可又は認定を更新した後はみなし登録業者にはなれない。

Q20： 現在、無菌区分又は一般区分の許可又は認定を取得している製造所が、改正法の施行までに当該製造所において行う業務内容を整理し、保管のみを行う製造所となるための条件を満たす保管のみを行うこととした場合、みなし登録業者となることができるか。

A20： 改正法の施行までに業務を整理し、関係する承認書等の整備を行った場合、条件を満たすのであれば、みなし登録業者となることができる。

なお、特に注意を要する製造工程である生物学的製剤等区分、放射性医薬品区分の許可又は認定により行っている保管は、引き続き同区分の許可又は認定が必要であることに留意すること。

Q21： みなし登録業者となった後、承認書等の記載整備が未完了のまま、元の許可又は認定の有効期限が到来した場合、登録のみ更新を行い、当該許可又は認定は更新せず廃止してよいか。

A21： 製造所における最新の情報を承認書等に適切に反映させる必要があるため、関係する承認書等の記載整備が完了するまでは、既存の許可又は認定を更新する必要がある。

なお、更新後も、関係する承認書等の記載整備が早期に行われるよう引き続き製造販売業者と調整し、記載整備が完了し次第、速やかに既存の許可又は認定を廃止すること。

Q22： 包装等区分の製造業許可に基づいて受けた適合性調査・確認の結果は、同製造業者がみなし登録業者又は許可を廃止して新たに保管のみを行う製造所の登録業者となった後、「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（平成 27 年 7 月 2 日付け薬食審査発 0702 第 1 号・薬食監麻発 0702 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）に定める適合性調査申請の省略に用いることができるか。

A22： 包装等区分の製造業許可に基づき受けた適合性調査・確認の範囲が、みなし登録業者又は保管のみを行う製造所の登録業者となった後の範囲と同一、あるいは当該範囲を包含している場合は用いることができる。

なお、この場合において、調査権者が申請者に交付した通知書等に記載された元の許可又は認定番号は、当該登録業者の登録番号に適宜読み替えること。

Q23： 保管のみを行う製造所が、包装表示等の製造行為又は登録によっては行えない試験検査等を行うためにはどのような手続が必要か。

A23： 該当区分の製造業許可等を取得すると共に、保管のみを行う製造所の登録を廃止してから当該製造行為等を行うこと。

Q24： 未だ許可又は認定を廃止していないみなし登録業者において、包装表示等の製造行為又は登録によっては行えない試験検査等を行う必要が生じた場合はどのような手続が必要か。

A24： 当該製造行為等を行う前にみなし登録について改正後薬機則第 114 条第 2 項又は第 4 項の規定により準用する同第 18 条の規定により様式第 8 の廃止届を出して廃止すること。この場合、再度みなし登録業者になることはできない。

Q25: みなし登録業者に係る申書のFD申請書を作成する際に、申請ソフトの共通ヘッダタブ内、手数料欄に入力すべき手数料コードは何か。

A25: みなし登録業者に係る申書の手数料欄に入力すべき手数料コードは、製造業者については「T0F 医薬品等製造業登録申出(都道府県知事)」、外国製造業者については「U0C 医薬品等外国製造業者登録申出」である。  
なお、いずれの場合も登録免許税及び手数料の納付は不要である。



[ 別 記 ]

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

日本輸入化粧品協会

欧州製薬団体連合会技術委員会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会

日本医薬品原薬工業会

一般社団法人 日本薬業貿易協会