

医薬部外品の製造販売業・製造業・承認について

目次

1. 医薬部外品とは	2
①定義.....	2
②医薬部外品を市場流通するには.....	3
2. 「製造販売」、「製造」及び「承認」とは	4
①製造販売とは.....	4
②製造とは.....	4
③承認とは.....	4
3. 製造販売業を取得するには	5
①必要な製造販売業の許可の種類.....	5
②許可要件.....	5
③三役.....	7
④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	8
⑤許可申請の流れ等.....	8
4. 製造業を取得するには	9
①必要な製造業の許可の種類.....	9
②許可要件.....	9
④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	11
③許可申請の流れ等.....	11
5. 事例毎に必要な許可の種類	12
6. 製造販売承認申請先	13
①都道府県知事宛て.....	13
②厚生労働大臣宛て.....	13

1. 医薬部外品とは

①定義

以下のようなものが医薬部外品として、定義されています。

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（以下、「法」）第2条第2項
この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

1号：次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて同法第2条第1項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

2号：人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて同法第2条第1項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除きます。）であつて機械器具等でないもの

3号：同法第2条第1項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（上記の2号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣の指定※するもの

※ 平成21年2月6日厚生労働省告示第25号に挙げられているもの

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (2) いびき防止薬
- (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）
- (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(19)に掲げるものを除く。）
- (5) 含嗽薬
- (6) 健胃薬（(1)及び(28)に掲げるものを除く。）
- (7) 口腔咽喉薬（(20)に掲げるものを除く。）
- (8) コンタクトレンズ装着薬
- (9) 殺菌消毒薬（(15)に掲げるものを除く。）
- (10) しもやけ・あかぎれ用薬（(24)に掲げるものを除く。）
- (11) 瀉下薬
- (12) 消化薬（(28)に掲げるものを除く。）
- (13) 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物
- (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- (16) 整腸薬（(28n)に掲げるものを除く。）
- (17) 染毛剤
- (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- (19) 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物
- (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (21) パーマネント・ウェーブ用剤
- (22) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）
- (23) ビタミンを含有する保健薬（(13)及び(19)に掲げるものを除く。）
- (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (25) 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物
- (26) 法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止

- 又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
- (27) 浴用剤
 - (28) (6)、(12)、(16) に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

②医薬部外品を市場流通するには

製造販売業、製造業及びそれぞれの品目に対する承認が原則、必要になります。

2. 「製造販売」、「製造」及び「承認」とは

①製造販売とは

「製造販売」とは、法では次のように定義されています。

法第2条第13項

その製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）を電気通信回線を通じて提供すること

また、製造販売業は、平成17年度から設置された許可で、

- ・ 製造業や販売業とは別なもの
- ・ 医薬部外品を国内市場に出荷するためには、医薬部外品製造販売業の許可を取得する必要があります
- ・ 製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。
- ・ 製造販売業者は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、医薬部外品製造販売業の許可のみでは、医薬部外品を製造することはできません。

②製造とは

医薬部外品を製造するためには、医薬部外品製造業許可を取得しなければなりません。製造には、包装、表示、保管行為も含まれますので、例えば、市場出荷前の製品について保管のみ行う場合や、輸入された医薬部外品に対して必要な邦文表示を行う場合であっても、製造業許可（この場合は包装・表示・保管区分）を取得しなければなりません。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理の下で製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した許可となっており、製造業の許可のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

③承認とは

法第14条により、医薬部外品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について承認を受けなければなりません。承認とは、製造販売される製品が品質、有効性及び安全性等の観点から、医薬部外品として適当であるか否かで判断されるものです（承認の取得は製造販売業者が行います。）。承認は厚生労働大臣が都道府県知事によって行われます。

※平成9年3月24日厚生省告示第53号で挙げられている、清浄綿は承認を要しないものとされています。

3. 製造販売業を取得するには

①必要な製造販売業の許可の種類

医薬部外品の製造販売業許可が必要となります（法第12条）。許可の種類は1つですが、取り扱う品目において、GMP*が適用される医薬部外品を扱うかどうかによって、申請手数料が異なります。

※GMP：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（以下、「GMP省令」）に基づく管理

※GMPが適用される医薬部外品とは・・・
以下の医薬部外品となります。

平成16年12月24日厚生労働省告示第432号

【補足】前述（p2、3の告示）のうち、以下のもの

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (2) いびき防止薬
- (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(19)に掲げるものを除く。）
- (5) 含嗽薬
- (6) 健胃薬（(1)及び(28)に掲げるものを除く。）
- (7) 口腔咽喉薬（(20)に掲げるものを除く。）
- (8) コンタクトレンズ装着薬
- (9) 殺菌消毒薬（(15)に掲げるものを除く。）
- (10) しもやけ・あかぎれ用薬（(24)に掲げるものを除く。）
- (11) 瀉下薬
- (12) 消化薬（(28)に掲げるものを除く。）
- (13) 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物
- (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (16) 整腸薬（(28)に掲げるものを除く。）
- (19) 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物
- (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (22) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）
- (23) ビタミンを含有する保健薬（(13)及び(19)に掲げるものを除く。）
- (28) (6)、(12)、(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

②許可要件

以下を満たす必要があります。

法第12条の2等

1. 品質管理の方法が、医薬品等の品質管理の基準に関する省令（GQP省令：平成16年9月22日厚生労働省令第136号）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令：平成16年9月22日厚生労働省令第135号）に適合している。
3. 申請者（法人であるときは薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が欠格条項*1に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置*2

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなりました（令和3年8月1日）

3 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項

法第5条第3号

- イ. 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ. 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ハ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、三年を経過していない者
- ニ. イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 心身の障害により医薬部外品の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者
- ト. 医薬部外品の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、ト. が適用されるようになりました（令和3年8月1日）

※2 総括製造販売責任者の資格要件

医薬部外品製造販売業の総括製造販売責任者になるためには、次のいずれかに該当する必要があります。

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（以下、「施行規則」）
第85条の2

- 1. 薬剤師
- 2. 旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学、旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 3. 旧中等学校令（昭和18年勅令第36号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
（3. の従事経験は、医薬品又は医薬部外品の許可業者における従事経験が必要となります。）
- 4. 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

<参考通知等>

- ・ 平成16年7月9日薬食発第0709004号「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12月28日事務連絡「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のQ&A」
- ・ 平成17年3月17日事務連絡「GQP事例集《2005年3月版》について」
- ・ 平成19年4月9日事務連絡「医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について」

③三役

上記の総括製造販売責任者に加えて、GQP 省令により「品質保証責任者」、GVP 省令により「安全管理責任者」を置く必要があります（これら責任者を通称「三役」としています）。それぞれの省令において、以下のように責任者の要件が規定されています。

GQP 省令第 17 条※

医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 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。
- 二 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他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。

※GMP 管理を要する医薬部外品を製造販売する場合は、GQP 省令第 20 条により、GQP 省令第 4 条第 3 項を準用します。

GQP 省令第 4 条第 3 項

医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 三 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。
- 四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他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。

<参考通知等>

- ・ 平成 16 年 9 月 22 日「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」
- ・ 平成 17 年 3 月 17 日「GQP 事例集について《2005 年 3 月版》について」

GVP 省令第 15 条で準用する第 13 条 2 項

2 第 3 種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 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。
- 二 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。

<参考通知等>

- ・ 平成 26 年 8 月 12 日「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の施行について」

また、三役及び後述の製造業の責任技術者の兼任は次の通知で規定されています。

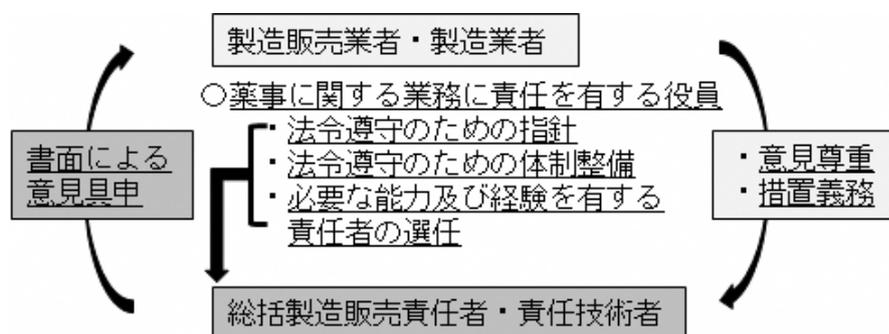
- ・ 平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- ・ 平成 16 年 12 月 28 日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についての Q&A」

④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・令和3年1月29日付け薬生発0129第2号「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の公布について」
- ・令和3年1月29日付け薬生発0129第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・令和3年1月29日付け5課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・令和3年2月8日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

⑤許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37896>

4. 製造業を取得するには

①必要な製造業の許可（登録）の種類

医薬部外品製造業には以下の3つの区分があり、製造する品目に応じた区分の許可を取得する必要があります。

施行規則第25条第2項

- 1号：無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（3号に掲げるものを除く。）
- 2号：1号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（3号に掲げるものを除く。）
- 3号：医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、法13条の2の2により、登録制の「保管のみを行う製造所」が追加されました（令和3年8月1日）

法第13条の2の2

保管のみを行う製造所に係る登録

○保管のみを行う製造とは

当該製造所において保管（保管のために必要な検査等を含む。）以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査（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。）を行わない製造所

○登録によっては行うことができない保管

- ・市場への出荷を行う製造所における最終製品の保管

<参考通知等>

- ・令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」 <http://www.pref.nara.jp/secure/246829/03031.pdf>
- ・令和3年7月2日付け事務連絡「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&A)について」 <http://www.pref.nara.jp/secure/246829/03113.pdf>

②許可（登録）要件

次のことを満たす必要があります。

法第13条等

1. 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合している。
2. 申請者（法人であるときは薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が欠格条項^{※1}に該当しない。
3. 責任技術者の設置^{※2}
4. GMPが適用される医薬部外品については、GMP省令に適合している。

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなりました（令和3年8月1日）

2 「その業務を行う」 → 「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項

法第5条第3号

- イ. 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ. 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ. イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 心身の障害により医薬部外品の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者
- ト. 医薬部外品の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、ト. が適用されるようになりました（令和3年8月1日）

※2 責任技術者の資格要件

医薬部外品製造業の責任技術者になるためには、次のいずれかの条件を満たす必要があります。

施行規則第91条第1項

1. GMPが適用される医薬部外品を製造する製造所：薬剤師
2. 上記以外の医薬部外品を製造する製造所
 - 1号：薬剤師
 - 2号：大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - 3号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者
 - 4号：厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと（3号の従事経験は、医薬品又は医薬部外品の許可業者における従事経験が必要となります。）

<参考通知等>

- ・平成16年7月9日薬食発第0709004号「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12月28日事務連絡「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のQ&A」
- ・平成28年3月29日事務連絡「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」

施行規則第91条の2

3. 保管のみを行う製造所

上記の責任技術者に代え、一から三のいずれかに該当する者としてすることができる。

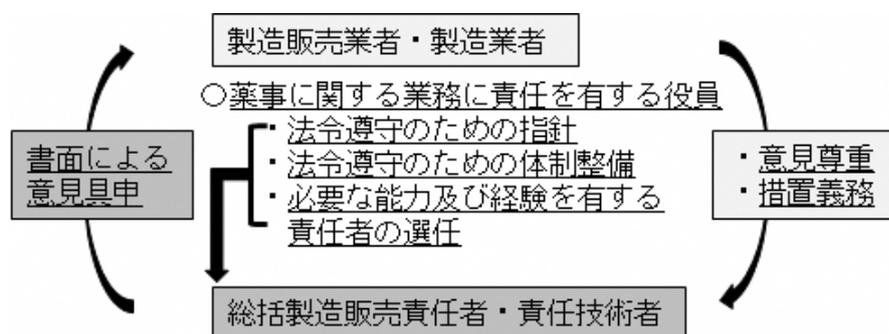
- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと

③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・令和3年1月29日付け薬生発0129第2号「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の公布について」
- ・令和3年1月29日付け薬生発0129第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・令和3年1月29日付け5課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・令和3年2月8日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

④許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37897>

5. 事例毎に必要な許可の種類

医薬部外品の製造販売、製造、輸入等を行う場合に必要な許可は以下のとおりです。

行う工程	必要となる許可
国内の自社工場で一貫して製造し、市場へ出荷する	医薬部外品製造業許可（一般区分） 医薬部外品製造販売業許可
自社工場から市場へは自ら出荷せずに、一貫製造を行う	医薬部外品製造業許可（一般区分）
自社工場から市場へは自ら出荷せずに、包装・表示・保管を行う	医薬部外品製造業許可（包装・表示・保管区分）
輸入した医薬部外品について保管、邦文表示等を行い、市場へ出荷する	医薬部外品製造販売業許可 医薬部外品製造業許可（包装・表示・保管区分）
・自ら製造は行わず市場への出荷のみを行う ・輸入した医薬部外品について市場への出荷のみを行う	医薬部外品製造販売業許可

※いずれの場合であっても、品目ごとの製造販売承認が必要になります

※令和元年法改正の一部施行に伴い、登録制の「保管のみを行う製造所」が追加されました

6. 製造販売承認申請先

品目の内容に応じて、承認申請先が異なります。

①都道府県知事宛て

以下の告示範囲内の製造販売承認申請については、都道府県知事で審査・承認を行います。

平成6年6月2日厚生省告示第194号(以下、「知事委任告示」)

- ①生理処理用品
- ②染毛剤
- ③パーマ剤・ウェーブ用剤
- ④薬用はみがき類
- ⑤健胃清涼剤（生薬のみからなる製剤は除く）
- ⑥ビタミン剤
- ⑦あせも・ただれ用剤
- ⑧うおのめ・たこ用剤
- ⑨かさつき・あれ用剤
- ⑩カルシウム剤
- ⑪喉清涼剤
- ⑫ビタミン含有保健剤
- ⑬ひび・あかぎれ用剤
- ⑭浴用剤

※告示の他に、それぞれ承認基準が定められています。

②厚生労働大臣宛て

知事委任告示から外れるものは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）で審査を行います。知事委任告示や類似の承認前例がないような品目は、有効性や安全性など更なる資料を提出の上、審査・承認が行われます。

また、1. ①の医薬部外品の定義に入らないものは、医薬品として承認申請をする等の対応を要します。

※外国の製造所で医薬部外品を製造している場合は、上記の品目の承認に加え、以下の手続きが必要です。

- ・「外国製造業者認定」の認定申請（申請先：機構）