

薬生薬審発0428第2号

令和3年4月28日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(公 印 省 略)

医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について

「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。以下「改正法」という。)により、医薬品、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の製造業者及び外国製造業者(以下「製造業者等」という。)に関し、製造工程のうち保管のみを行う製造所は、厚生労働大臣の登録を受けたときには許可又は認定を受けることを要しないこととされました。その取扱いについては、「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政令の整備等に関する政令」(令和3年政令第1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」(令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。)、「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2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)において示しているところです。

今般、保管のみを行う製造所の詳細な取扱いについて、下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 保管のみを行う製造所の範囲について

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。以下「法」という。)第 13 条の 2 の 2 (同法第 13 条の 3 の 2 において準用する場合を含む。以下同じ。)に定める保管のみを行う製造所(以下「保管のみを行う製造所」という。)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。)を行わない製造所とすること。

2. 登録によっては行うことができない保管について

(1) 改正省令による改正後の「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。以下「改正後薬機則」という。)第 34 条の 2 (同規則第 37 条において準用する場合を含む。以下同じ。)第 1 号に定める最終製品(他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所に出荷されるものを除く。)の保管とは、市場への出荷(「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 136 号)第 2 条第 2 項に定めるものをいう。)を行う製造所における保管をいうこと。

(2) 改正後薬機則第 34 条の 2 第 2 号に定める改正省令による改正後の「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令」(昭和 36 年 1 月 26 日 政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 3 号イからニに掲げる医薬品の製造工程における保管とは、それぞれ次のものの製造工程における保管とすること。

イ 生物学的製剤

ロ 「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令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品」(平成 7 年 1 月 12 日厚生省告示第 4 号。以下「平成 7 年指定告示」という。)記の一に定める放射性医薬品

ハ 「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第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(昭和 38 年厚生省告示第 279 号)に定める検定を受けべき医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)

ニ 令第 80 条第 2 項第 3 号ニに掲げる医薬品及び平成 7 年指定告示記の二に定める製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品。

ただし、当該医薬品のうち、「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」(平成 7 年 1 月 12 日付け薬審第 12 号厚生省薬務局審査課長通知。以下「大臣許可医薬品通知」という。)記の二(一)②に定める遺伝子組換え技術応用医薬品

及び③に定める細胞培養技術応用医薬品については、精製工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充てん工程までのものをいい、精製工程又は充てん工程後のものの保管については、登録によって行うことができること。

3. 登録の申請手続等について

- (1) 保管のみを行う製造所の登録の申請は、法第13条の2の2及び改正後薬機則第34条の3の規定に基づいて行うこと。
- (2) 医薬品の保管のみを行う製造所の管理について、改正後薬機則第88条第2項の規定により、薬剤師に代え、次に掲げる①から③のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができること。
 - ① 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
 - ② 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、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者
 - ③ 厚生労働大臣が①及び②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者
- (3) 医薬部外品の保管のみを行う製造所の管理について、改正後薬機則第91条の2の規定により、同第91条第1項各号に掲げる医薬部外品等責任技術者に代え、次に掲げる①から③のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができること。
 - ① 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
 - ② 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三年以上従事した者
 - ③ 厚生労働大臣が①及び②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者
- (4) 保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者の兼務については、「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。以下、「平成16年施行通知」という。）第26-1のとおりとすること。
- (5) 保管のみを行う製造所の構造設備は、原則、「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条に準じること。

4. みなし医薬品等登録製造業者等の申出手続等について

改正法の附則第2条の規定により、改正法の施行の際、改正法による改正前の医薬品、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（以下「旧法」という。）第13条第1項の医薬品等製造業の許可又は第13条の3第1項の医薬品等外国製造業者認定を受けている者の当該許可又は認定に係る製造所が、保管（改正後薬機則第34条の2各号に定める登録によつては行うことができない保管を除く。）のみを行っているものであるときは、申出により、法第13条の2の2第1項又は第13条の3の2第1項の製造所の登録を受けたものとみなされることとし、その手続等は別添によることとする。

5. その他

- (1) 保管のみを行う製造所に係る医薬品等製造業の登録番号は、医薬品等製造業の許可番号と同様に、都道府県コード、登録の種類及び一連番号の組合せとすること。また、保管のみを行う製造所に係る医薬品等外国製造業者の登録番号は、医薬品等外国製造業者の認定番号と同様に、登録の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとすること。詳細は「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和3年4月26日付け薬生薬審発0426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。以下「FD申請課長通知」という。）で定めること。
- (2) 保管のみを行う製造所についても法第14条第7項に定める調査又は同第14条の2第1項に定める確認（以下「GMP適合性調査等」という。）の対象となること。
- (3) 本通知の施行に伴い、大臣許可医薬品通知の記の二(一)中「精製工程又は充てん工程以降のものについては、大臣許可医薬品には該当しないこと」を「精製工程又は充てん工程後のものについては、大臣許可医薬品には該当しないこと」と改めること。
- (4) 本通知の施行に伴い、平成16年施行通知の記の第26 1 (6) 中「製造業の許可を得た分置倉庫に」を「製造業の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録を受けた分置倉庫に」、「それぞれの分置倉庫で製造業の許可を得る場合」を「それぞれの分置倉庫で製造業の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録を受ける場合」、同(9)中「包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造業の当該管理者等が」を「包装・表示・保管区分の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録のみを受けている製造業の当該管理者等が」に改めること。

(別添)

みなし医薬品等登録製造業者等の申出手続等について

第1 みなし医薬品等登録製造業者等の申出等について

1. 申出対象者について

- (1) 令和3年8月1日時点で、医薬品等について旧法第13条第1項に定める製造業の許可を受けている製造業者のうち、法に定める登録によって行うことができる保管のみを行っている者。
- (2) 令和3年8月1日時点で、医薬品及び医薬部外品について旧法第13条の3第1項に定める外国製造業者の認定を受けている外国製造業者のうち、法に定める登録によって行うことができる保管のみを行っている者。この場合、申出の手続は「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）における関係製造販売業者が代行することを原則とし、その場合の留意事項は同通知第2に定めるとおりであること。

2. 申出の種類について

- (1) 改正法附則第2条第1項により医薬品等の製造業の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし登録業者」という。）となるための申出（改正後薬機則附則様式第1）。
- (2) 改正法附則第2条第2項により医薬品等の外国製造業者の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし登録外国業者」という。みなし登録業者と合わせ、以下「みなし登録業者等」という。）となるための申出（改正後薬機則附則様式第2）。

3. 申出の方法について

- (1) 令和3年8月1日以降速やかにみなし登録業者等としての登録番号等の入手を希望する場合、みなし登録業者となることを希望する者は本通知の発出日から令和3年7月15日までの間で旧法第13条第1項の許可を受けた都道府県知事が別に定める期間内に、みなし登録外国業者となることを希望する者は令和3年6月1日から令和3年6月23日までにそれぞれ申し出ること。（以下、当該期間を「事前処理期間」という。）それ以降は法施行後に申し出ることとするが、この場合、登録番号等の入手には相応の事務処理期間を要すること。

- (2) 上記 2 (1) の申出については、旧法第 13 条第 1 項の許可を受けた都道府県知事へ改正後薬機則附則様式第 1 の申書正本を 1 部、控えを 1 部、その他当該都道府県知事が指示した書類等を提出すること。なお処理後に、当該都道府県知事からみなし登録業者宛て、登録番号等を記載した通知書（以下「通知書」という。）を送付すること。
- (3) 上記 2 (2) の申出については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）を経由して厚生労働大臣へ改正後薬機則附則様式第 2 の申書正本を 1 部、控えを 1 部提出すること。なお処理後に、厚生労働大臣からみなし登録外国業者又は代行者宛て、受付済の控えと通知書を送付するため、所要額の切手を貼った返送用封筒 1 部を合わせて提出すること。
- (4) 上記 2 (1) 及び (2) の申出に係る申書については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの（以下「FD」という。）並びに申出者の氏名及び住所並びに申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（以下「鑑」という。FDと鑑を合わせて以下「FD申請書等」という。）をもってこれらの書類に代えることができ、この規定により各書類に代えてFD申請書等が提出される場合においては、当該FD申請書等は当該書類とみなすこと。
- (5) FD申請書等は、改正後薬機則第 285 条から第 287 条、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（令和 3 年 4 月 26 日付け薬生発 0426 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及びFD申請課長通知に定めるとおりのものとする。

4. 申出にあたっての注意事項について

- (1) 改正後薬機則附則様式第 1 又は同附則様式第 2 の備考欄には、既に受けている、みなしの根拠となる許可番号及び許可年月日又は認定番号及び認定年月日を記載し、業許可証又は認定証の写しを添付すること。
- (2) 申出にあたっては、原則としてFD申請書等を提出すること。FDに記録する事項は、改正後薬機則附則様式第 1 に係るものは医薬品等登録申請（申請書作成ソフトの様式 B01）のものと、同附則様式第 2 に係るものは医薬品等外国製造業者登録申請（申請書作成ソフトの様式 C01）のものとする。また、鑑は同附則様式第 1 又は第 2 のものを作成すること。なお、作成に必要な申請書作成ソフトと鑑の電子ファイルはFD申請ウェブサイト (<https://web.f-d-shinsei.go.jp/>) で配布しているので利用されたい。

- (3) 事前処理期間に提出する申書は令和3年8月2日付とし、鑑及びFDに当該日付を記載又は記録すること。なお、その他の記載及び記録内容は実際の提出日時点のものでよいこと。
- (4) (3)の申書を提出後、令和3年8月2日までに氏名(法人にあってはその名称)又は製造所の名称に変更があった場合は、速やかに提出先の国又は都道府県宛て連絡すると共に申書の差換えを行うこと。なお、差換え願は令和3年8月2日付とし、鑑及びFDに当該日付を記載又は記録すること。また、その他の許可又は認定を受けている事項に変更があった場合、みなし登録業者等に係るものは、内容を問わず、令和3年8月2日を変更日とし、令和3年9月1日までに変更届書を提出すること。
- (5) 時期を問わず、申出を行う前に、許可又は認定を受けている事項について変更があったものについては漏れなく変更届書を提出することとし、現に受けている許可又は認定の情報と申書の記載内容に齟齬が生じないように注意すること。

第2 申出受付後の処理等について

1. 各都道府県における事前処理期間の処理について

- (1) 各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課(以下「各都道府県」という。)は、事前処理期間に申出のあった改正後薬機則附則様式第1の書類の内容を当該業者が現に受けている許可の台帳と照合し、相違が無い場合は申書を受け付け、医薬品等申請・審査システムから令和3年8月2日付で施行し、登録番号を付番すること。
- (2) 各都道府県は、令和3年7月15日までに、事前処理期間内に受け付けた案件全てについて、別紙様式1のとおり以下の事項を記載した電子ファイルを作成し、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課(以下「薬審課」という。)宛て送付すること。なお、整理完了次第、7月15日を待たずの送付に協力されたい。
 - ・ 申書のシステム受付番号
 - ・ 申出者の名称
 - ・ 申出者が現に受けている許可番号
 - ・ 申出者が現に受けている許可の有効期限
 - ・ 申出者に(1)で付番した登録番号
- (3) 薬審課で処理後、各都道府県に処理が完了した旨を連絡する。なお上記(2)で送付のあった電子ファイルについては再整理の上、参考として各都道府県へ再整理後の電子ファイルを送付する予定としていること。
- (4) 各都道府県は、上記(3)の連絡を受けた後、以下の事項が記載された

通知書を、別紙様式2を参考に作成すること。

- ・みなし登録業者が行う製造行為について医薬品・医薬部外品・化粧品
の別
- ・みなし登録業者の法人名
- ・みなし登録業者の製造所の名称
- ・みなし登録業者の製造所の所在地
- ・みなし登録業者の登録番号
- ・みなし登録業者の登録有効期限
- ・みなし登録業者を管轄する都道府県名

(5) 各都道府県は、改正法施行後、申出者に速やかに通知書を送付すること。

2. 各都道府県における改正法施行後の処理について

- (1) 各都道府県は、改正法施行後に申出のあった改正後薬機則附則様式第1の書類の内容を当該業者が現に受けている許可の台帳と照合し、相違が無い場合は申書を受け付け、医薬品等申請・審査システムから受付日付で施行し、登録番号を付番すること。
- (2) 上記1(2)と同じ事項を記載した電子ファイルを作成し、薬審課宛て送付すること。
- (3) 以降は上記1(3)及び(4)と同じ処理とし、各都道府県は、通知書を作成した後、申出者に速やかに通知書を送付すること。

3. 総合機構における事前処理期間の処理について

- (1) 総合機構においては、事前処理期間に申出のあった改正後薬機則附則様式第2の書類の内容を当該業者が現に受けている認定の台帳と照合し、相違が無い場合は申書を受け付け、令和3年7月8日までに薬審課宛て進達すること。
- (2) 全案件進達完了後、別紙様式1のとおり以下の事項を記載した電子ファイルを作成し、令和3年7月8日までに薬審課宛て送付すること。なお、進達完了次第、7月8日を待たずの送付に協力されたい。
 - ・申書のシステム受付番号
 - ・申出者の名称
 - ・申出者が現に受けている認定番号
 - ・申出者が現に受けている認定の有効期限
- (3) 薬審課で処理後、総合機構に処理が完了した旨を連絡する。なお上記(2)で送付のあった電子ファイルについては再整理の上、参考として総合機構へ再整理後の電子ファイルを送付する予定としていること。

- (4) 総合機構で上記(3)の連絡後、別紙様式3の通知書を作成すること。
- (5) 改正法施行後、業者に速やかに申書の控えと通知書を送付すること。

4. 総合機構における改正法施行後の処理について

- (1) 総合機構においては、改正法施行後に申出のあった改正後薬機則附則様式第2の書類の内容を当該業者が現に受けている認定の台帳と照合し、申書を相違が無い場合は申書を受け付け、薬審課宛て進達すること。
- (2) 上記3(2)と同じ事項を記載した電子ファイルを作成し、薬審課宛て送付すること。
- (3) 以降は上記3(3)及び(4)と同じ処理とし、総合機構は、業者に速やかに申書の控えと通知書を送付すること。

第3 改正法施行後の取扱い等について

- 1. 改正法施行後は、法に基づく医薬品等登録製造業者又は医薬品等外国製造業者とみなされるため、施行後の申請・届出等の各種書類については新たに付番された製造業登録番号又は外国製造業者登録番号を用いることができること。
- 2. みなし登録業者等の登録年月日は、事前処理期間に提出された申書によるものは令和3年8月2日、施行後の申書によるものは当該申書の受付日とすること。ただし、みなされた登録の有効期間は、改正法附則のとおり、みなしの根拠となった既存の許可又は認定の残存期間となること。
- 3. 既に承認された医薬品等の承認書に記載された製造業許可番号等の整備については、みなし登録業者等が通知書を手に入れた後、関係する製造販売業者に遅滞なく当該登録に係る登録番号を通知することとし、当該製造販売業者は医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書を提出することで行うこと。ただし、当該変更届は当該医薬品等に係る他の変更と合わせて届け出る時、当該医薬品等に係る承認事項一部変更等の申請を行う前まで又はGMP適合性調査等の申請を行う前までのいずれか早い時に提出することによいこと。
- 4. 既に届け出た医薬品等製造販売届書に記載された製造業許可番号等の整備については、みなし登録業者等が通知書を手に入れた後、関係する製造販売業者に遅滞なく当該登録に係る登録番号を通知することとし、当該製造販売業者は医薬品等製造販売届出事項変更届書を提出することで行うこと。ただし、当該変更届は当該医薬品等に係る他の変更と合わせて届け出ることによいこ

と。

5. 上記3. の変更届書における変更日は、他の変更と合わせて届け出る場合にあっては当該他の変更があった日と、他の申請前に届け出る場合にあっては届出日とすること。
6. みなし登録業者等については、上記3. 及び4. の整備が完了した後、速やかにみなしの根拠となった既存の医薬品等製造業許可又は外国製造業者認定を廃止し、法第19条に定めるとおり届け出ること。なお改正法施行後は、当該許可又は認定を廃止するまでの間、当該許可又は認定にかかわらず、登録によって行うことができる保管以外の製造行為又は試験検査を行ってはならないこと。
7. 上記6. による廃止を行うまでの間、みなし登録業者の保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者は、みなしの根拠となった既存の医薬品等製造業許可に係る製造管理者又は責任技術者との兼務を可能にすること。

第4 通知書の取扱について

1. 医薬品等の製造業者は、改正後薬機則第114条第2項において準用する同規則第3条の規定により、その登録証を掲示することとされているが、みなし登録業者にあっては、法における登録証は、申書の控え及び通知書の両方をもってこれに代えること。
2. 通知書の記載内容に変更を生じた場合は、変更届書を提出した上で申出先の国又は都道府県の指示に従うこと。なお、その結果として交付された通知書（様式2又は3に「書換え」と記載したものを想定）をもって、登録証に代えること。
3. 申書の控え又は通知書を破り、汚し、又は失った場合は、申出先の国又は都道府県の指示に従うこと。なお、その結果として交付された通知書（様式2又は3に「再交付」と記載したものを想定）及びその他の書類をもって、登録証に代えること。
4. 登録証の写しを添付する事が求められている手続について、申書の控え及び通知書の両方の写し又は上記2. 又は3. の書類の写しをもってこれに代えること。

5. みなし登録業者等が登録の更新又は廃止手続を行う際は、登録証に代えて申請書控え及び通知書、又は上記2. 又は3. の書類の原本を添付書類として提出すること。
6. みなし登録業者等が登録の更新を行った場合、改正後薬機則に定める登録証を交付すること。

[別 記]

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

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委員長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人 日本薬業貿易協会理事長