

事 務 連 絡
令和4年4月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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（その2）

医薬品等の製造業許可に係る取扱いの一部については「GMP事例集（2013年版）について」（平成25年12月19日 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下、「旧事務連絡」という。）別添「GMP事例集（2013年版）」によりお示ししていましたが、今般、旧事務連絡が廃止され、新たにGMP事例集（2022年版）が定まったことにより、当該取扱いについても改めて別添Q&Aとしてとりまとめ、あわせて「改正薬事法における承認等に関するQ&Aについて」（平成17年3月23日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成18年11月16日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）の一部を改正することとしましたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしく申し上げます。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体あて発出しますので、念のため申し添えます。

別添

〔用いた略語〕

薬機法：「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」
(昭和 35 年法律 145 号)

施行令：「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 年政令第 11 号)

施行規則：「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
施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号)

旧事例集：「GMP 事例集 (2013 年版) について」(平成 25 年 12 月 19 日 厚生
労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡) 別添「GMP 事例集 (2013
年版)」

新事例集：「GMP 事例集 (2022 年版) について」(令和 4 年 4 月 28 日 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) 別添「GMP 事例集
(2022 年版)」

保管のみを行う製造所：薬機法第 13 条の 2 の 2 第 1 項の登録を受けた医薬品等
の保管のみを行う製造所

平成 17 年承認等 Q & A：「改正薬事法における承認等に関する Q & A について」
(平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) 別添

平成 18 年承認申請等 Q & A：「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q
& A) について」(平成 18 年 11 月 16 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課
事務連絡) 別添

保管のみ製造所 Q & A：「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」(令和 3 年 7 月 2 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬
品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡)

〔その他〕

旧事例集等からの改正点は各 Q & A の下線部のとおり。

Q 1： 包装等区分の製造業の許可又は製造業の登録を受けた倉庫に、当該製造業者が別に保有する 1 つ又は複数の製造所で取り扱う製品等又は資材のみを保管する場合 (この場合の当該製造業者が別に保有する製造所を、以下「主たる製造所」という。)、当該主たる製造所の製造管理者が、当該倉庫の製造管理者を兼務してよいか。また、同一製造業者が包装等区分の製造業の許可又は製造業の登録を受けた 1 つ又は複数の倉庫を保有し、それらの倉庫で 1 つの主たる製造所で取り扱う製品等又は資材のみを保

管する場合、同一人が当該主たる製造所及び当該倉庫のすべての製造管理者を兼務してよいか。

A 1 : 設問のいずれの場合も、製造管理者の業務に支障がなければ兼務することは差し支えない。なお、倉庫に係る製造管理者の兼務については、保管のみ製造所Q&AのQA16も参照のこと。

(旧事例集GMP 0-6を改正)

Q 2 : 一つの製造所で複数の区分の製造業許可を取得する場合、製造設備等は、それぞれの許可で専用でなければならないのか。

A 2 : 平成17年承認等Q&Aにあるとおり、製造業の許可は、品目の種類に応じた区分ごとに与えられるので、異なる製造業の許可区分であっても、当該製造所の構造設備がそれぞれの許可区分に係る要件を満たす場合には必ずしも専用でなくても差し支えない。

(旧事例集GMP 0-7のとおり)

Q 3 : 生物由来製品のみを扱う製造所においては、薬機法第68条の16第1項に規定する生物由来製品の製造を管理する者と通常の医薬品製造管理者を別々に1人ずつ設置する必要があるか。

A 3 : 生物由来製品の製造を管理する者のみの設置で差し支えない。

(旧事例集GMP 5-1のとおり)

Q 4 : 同一製造所において一般の医薬品のほかに生物由来製品を製造するときは、それぞれ別個に製造管理者を置くこととされているが、管理システムを一致させれば、一人でも認められるか。

A 4 : 当該製造管理者が一般の医薬品及び生物由来製品の両方の製造管理者の要件を満たし、かつ両方の製造管理者の業務に支障がない場合は認められる。「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の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)に、「同一施設において生物由来製品以外の製品を取り扱う者であって、製造管理者又は責任技術者が上記の要件を満たし、承認されている場合にあつては、当該製造管理者又は責任技術者との兼務を認める。」旨の記載がある。

(旧事例集GMP 5-4を改正)

Q 5 : 一つの製造所で製品、原料及び資材について種別ごとにそれぞれの保管場所を定めている場合であつて、例えば原料の保管場所を一時的に製品

の保管場所にする等、一時的にある種別のものの保管場所を、同一の製造所における別の種別のものの代替の保管場所として使用する場合、主たる構造設備の変更として届け出る必要はあるか。

A 5 : 当該変更を一時的に行う場合であって、代替の保管場所が当該製造所における製造業の許可を受けている範囲内にあり、当該保管のために主たる構造設備を新たに導入又は変更しない場合は届出を要しない。なお、新事例集GMP10-21も参照のこと。

(旧事例集GMP10-21を踏まえ新規追加)

Q 6 : GMP適用対象の医薬部外品に係る製造所の責任技術者は、同じ製造所における医薬品の製造管理者を兼務することができるか。また、医薬品に係る製造所の製造管理者は同じ製造所におけるGMP適用対象外の医薬部外品の責任技術者を兼務することができるか。

A 6 : いずれの場合も業務に支障がない限りにおいて、当該製造所で製造する医薬部外品又は医薬品に応じて必要とされる責任技術者又は製造管理者の資格要件の両方を満たす者(例えば薬剤師)であれば、兼務して差し支えない。

(旧事例集GMP32-2を改正)

Q 7 : 施行令第80条第2項第3号のイ～ニに規定する医薬品(生物学的製剤等)に係る包装・表示・保管を行う製造所については、地方厚生局長の許可が必要か。

A 7 : 原則必要である。ただし、遺伝子組換え技術応用医薬品又は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工程のみを行う製造所については、地方厚生局長許可ではなく都道府県知事許可が必要である。

(平成17年承認等Q&A QA19を改正)

Q 8 : 遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品については、QA7で精製工程を経るものは精製工程後、精製工程を経ないものは充てん工程後の工程のみを行う製造所については知事許可が必要とされているが、どのような区分を取得する必要があるのか。

A 8 : 当該品目が無菌医薬品である場合は無菌医薬品区分、無菌医薬品でない場合は一般区分が必要であるが、包装、表示又は保管のみを行う場合は包装等区分が必要であり、最終製品以外の保管のみを行う場合は製造

業の登録を受けることでよい。

(平成 18 年承認申請等 Q & A Q A15 を改正)

[別 記]

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本O T C医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

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

一般社団法人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