

事 務 連 絡  
平成16年12月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室  
安全対策課  
監視指導・麻薬対策課

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

「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日薬食発第0709004号医薬食品局長通知）」に関するQ&Aを別添のとおりとりまとめたので、業務の参考にされたい。

(別添)

## 1. 責任者の資格・兼務等について

Q1

医薬部外品、化粧品及び医療機器の総括製造販売責任者に係る資格要件のうち、「厚生労働大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とはどのような者か。

A1 「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日薬食発第0709004号医薬食品局長通知）」の記、第2、11（1）に記載のとおり、法施行日までに現に製造販売業の許可の種類に応じた品目にかかる旧法の製造業又は輸入販売業における責任技術者だった者が引き続き総括製造販売責任者となる場合にあっては当該資格要件を満たすものとして当分の間これを認める。また、医薬品（規則第86条各号に掲げる医薬品を除く。）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者についても、医薬部外品及び化粧品の総括製造販売責任者として認める。

Q2

新法下の医薬部外品、化粧品又は医療機器製造業のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造業の責任技術者について、その資格要件として医薬部外品又は化粧品については「製造に関する業務に3年以上」、医療機器については「製造に関する業務に5年以上」などと規定があるが、旧法下の輸入販売業の分置倉庫などでの入出庫、包装、表示業務の経験をこれに算入してもよいか。

A2 包装、表示又は保管のみを行う製造業の責任技術者に限り、旧法下の輸入販売業の分置倉庫などにおける入出庫、包装、表示業務の経験を算入してもよい。

Q3

医薬部外品又は化粧品の総括製造販売責任者に係る資格要件で「薬学又は化学に関する専門の課程」とあるが、これは旧法下の責任技術者に係る資格要件「薬学又は化学に関する専門の課程」として認められていたものと同様と考えてよいか。また、医療機器についても同様と考えてよいか。

A3 よい。

Q4

化粧品又は第3種医療機器に関する総括製造販売責任者、安全管理責任者及び品質保証責任者を1人で兼務する場合、これを社長が行うことは可能か。

A4

安全管理責任者及び品質保証責任者は販売部門に属する者でないことが求められており、また総括製造販売責任者が行う製造販売後安全管理及び品質管理に関する業務についても科学的見地から行うことを確保し採算性といった営業的見地からの影響を極力排除することが望ましいことなどをかんがみると、可能な限り社長が行わない方が望ましい。

Q5

輸入販売業者の営業所に保管庫や作業所を有していない場合、現行では保管庫を他所に置き1人の責任技術者が管理しているが、営業所を製造販売業の主たる事務所とし、他所の保管庫所在地で改正法の包装、表示又は保管のみを行う製造業の許可を取得する際、総括製造販売責任者は製造業の責任技術者と兼務可能か。

A5

「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日薬食発第0709004号医薬食品局長

通知)」の記、第26-1(1)(3)及び(8)により、総括製造販売責任者と責任技術者の兼務が認められる場合があり、また、同局長通知の記、第26-1(6)により同一製造業者において責任技術者の分置倉庫を含めた兼務について認めている。

これらの要求事項を満たし、かつそれぞれの業務に支障を来さない等、兼務をすることに合理性がある場合には、総括製造販売責任者が、その主たる業務を行う事務所とは離れた場所にある同一法人の包装・表示・保管区分の製造業（専ら当該法人の製品のみを取り扱う場合に限る）の責任技術者を兼務することは可能。

## 2. 業務の範囲・みなし規定等について

Q6

製造業者が輸入された輸出用医薬品中間製剤を、卸売一般販売業たる物流センターで保管してもよいか。

A6

輸出用の原薬又は医薬品（製剤）中間製品を業として輸入する者は、区分に応じた製造業の許可が必要であり、医薬品製造業の許可を取得した施設で保管すること。

Q7

外国製造所において邦文表示まで完了した医薬品等について、これを本邦に輸入後、製造販売業の許可に係る事務所で保管し、試験検査を行った上で市場へ出荷することは可能か。

A7

製造販売業者が製造販売の目的で保管等できるものは、製造に係る出荷判定を終えたものに限る。試験検査（外観試験を含む）が終了していない製品は製造に係る出荷判定を未だ終了していないことから、この場合、製造販売業許可とは別途、包装、表示又は保管の区分等の製造業許可業者が保管の上、試験検査（外観試験を含む）を行う必要がある。

Q8

原料、資材又は製品（製造に係る出荷判定を終了していないもので、中間製品を含む。）を分置倉庫に保管する場合、当該分置倉庫には、保管に係る製造業許可は必要か。

また、製造販売業者が市場へのお荷可否の決定を終えた医薬品等を分置倉庫に保管する場合はどうか。

A8

前者については、当該分置倉庫での保管に係る製造業許可が必要。

後者について、その取り扱う製品が市場へのお荷可否の決定を終えた医薬品である場合、製造販売業では分置倉庫を認めていないので、卸売一般販売業又は製造業の管理下にある倉庫に保管することが可能。

なお、製造販売業者の主たる事務所の所在地において製造販売業者が出荷可否の決定を終えた医薬品等を保管する場合、製造販売業許可のほか、製造業許可又は販売業許可を更に取得することは要しない。また、製造販売業者が医療機関等に直接販売（賃貸）する場合には、別途、販売業（賃貸業）の許可等が必要な場合があるので留意すること。

Q9

現在、ある輸入販売業者は営業所に製品保管庫等を有しておらず、別途分置倉庫を有している。この場合、みなし製造業許可は、当該営業所又は分置倉庫のどちらで有すると考えるべきか。

Q9

この場合、営業所にのみ、みなし製造業許可を有すると解する。分置倉庫については、別途、該当する新規の製造業許可を取得する必要がある。

Q10

旧法に基づく製造業許可も承認も有しない企業により、施行日前に旧法第12条に基づく製造業許可申請及び第14条に基づく承認申請及び第18条に基づく品目追加許可申請が行われ、施行日以降に許可及び承認がなされた場合、みなし製造販売業許可は成立するか。

A10

法附則第8条によると、旧薬事法第12条の許可及び旧薬事法第14条の承認を受けている者（法附則第16条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法の相当規定による許可又は承認を受けた者を含む。）は、当該品目に係る新薬事法第12条及び第13条の許可並びに新薬事法第14条の承認を受けたものとみなされる。

したがって、旧法第12条に基づく製造業許可申請、第14条に基づく承認申請及び第18条に基づく品目追加許可申請について、施行日以降にこれら全てが許可及び承認された時点で、質問の企業は当該品目に係る新法下の製造販売業許可、製造業許可及び製造販売承認を受けた者とみなされる。

Q11

旧法第12条に基づく製造業許可を有する企業が、施行日以降を許可の始期とする旧法に基づく許可更新申請を施行日前に行った場合、みなし製造販売業許可の有効期間はどのように考えるべきか。

A11

製造販売業許可のみなし期間は、施行日時点で当該法人が有する旧法製造業許可又は輸入販売業許可等のうち最長のものである。また、旧法に基づく許可更新申請の処分が施行日以降に行われるのであれば、製造販売業許可の有効期間も法附則第8条などの規定に基づき取り扱われる。他方、「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日薬食発第0709004号医薬食品局長通知）」の記の第26、4に記載のとおり、従前の製造業許可更新の際に併せてみなし製造販売業許可を新法下の製造販売業許可に更新することを想定している。従前の製造業許可更新時期にかかわらず、新

法下の製造販売業許可に更新しても差し支えないが、市販後安全対策の充実など新法施行の趣旨を鑑みると、可能な限り早期に新法下の製造販売業許可に更新することが望ましい。なお、必要に応じ繰り上げて許可更新の申請が可能であること。

Q12

旧法で承認不要原薬の輸入販売業許可のみを取得している業者は、1種医薬品製造販売業あるいは2種医薬品製造販売業の区別が不明であるが、施行日以後、当該企業にみなし製造販売業許可は成立するか。

A12

新法第2条第12項に規定する製造販売の定義より原薬たる医薬品が除かれていることから、当該みなし製造販売業許可は成立しないが、みなし製造業許可は成立する。

## 2. 手続等について

Q13

旧法に基づき製造又は輸入販売していた承認不要又は認証不要医薬品・医療機器等について、引き続き新法下において当該製品を製造販売する場合、規則70条に係る届出は必要か。

A13

旧法における製造業又は輸入販売業許可期限までに届出を行うことが必要。届出に関する手続等については別途通知する。

Q14

旧法下の輸入に係る承認について、施行日以降、新法下の製造販売承認の記載整備を行うことにより、国内製造と輸入の両方を行うことは可能か。

A14

旧法下の輸入に係る承認を基に、施行日以降、国内製造をも新たに行うこととするためには、製造販売承認の一部変更申請及びGMP適合性調査申請が必要である。

Q15

平成17年4月1日付で承継を行おうとする場合、製造販売承認承継届を施行日前に提出可能か。

また施行日以降に承継を行う場合、①みなし製造販売業者から別のみなし製造販売業者に対し、又は②みなし製造販売業者から正規製造販売業者に対し、みなし製造販売承認を承継することは可能か。この場合、承継手続のほかにどのような手続が必要か。

A15

製造販売承認承継届については、施行日前から受け付けることを検討しており、今後、製造販売承認の承継手続き等について、別途通知により示す予定。

承継にあたり製造所に関して人的及び物的な要件に変更がない場合に限って①及び②ともに可能。この場合、製造販売承認一部変更申請及びGMP適合性調査申請は不要であり、当該製造販売業許可更新時に当該承認の記載整備を行えばよい。

なお、製造所の人的又は物的要件に変更がある場合には、製造販売承認の一部変更申請及びGMP適合性調査申請が必要。

Q16

従来、承認後1年以上の製造又は輸入実績のない品目については、その承継は認められていないが、施行日以降の承継についてはどうなるのか。

A16

基本的に、施行日以降も基本的に同様の取扱いとするが、承認を保有する者が改正法施行に伴い製造業に特化する場合であって製造所の人的及び物的要件に変更がない場合、承認後1年未満の承継は差し支えない



こととする。

Q17

旧法に基づく製造業許可及び承認を有する法人 A が、製造場所を変えずに、製造部門を施行日に法人 B として新たに設立・分社し、A は製造販売業に特化しようとした場合、どのような手続が必要か。

A17

基本的な考え方としては、法人 B の設立にあたり、製造業者の人的・物的要件に変更がない場合、A については製造販売承認軽微変更届を提出するとともにみなし製造業廃止届の提出を求め（なお、A に係るみなし製造販売業許可については、廃止した製造業許可の有効期間まで有効）、B については新法下の正規製造業許可を取得すべく当該事前申請を求めることとしている。詳細については追って通知する。

Q18

現在、親会社 A は販売のみを行っていて旧法に基づく製造業許可を有しておらず、法人格を異にする関連会社 B が旧法下の医薬品製造承認及び製造業許可を有して製造等を行っている。施行日に B から A へ承認の承継を行い、A は製造販売業を B は引き続き製造業を行う場合、どのような手続が必要か。

また、仮に A が既に旧法に基づく製造業許可及び別の医薬品の承認を有していて、B からの承継品目に対応するみなし製造販売業許可を有していたとしたら、承継に際して正規の製造販売業許可の取得が必要か。

A18

前段の場合、施行日の時点において旧法に基づく製造承認等を有していないことから、A にみなし製造販売業許可は成立しない。したがって A は施行日に新法下の正規製造販売業許可を有するための事前許可申請が必要。また、施行日に A へ製造販売承認承継を行うべく手続が必要。なお、後段について、A に承継品目に係るみなし製造販売業が成立していれば、承継のために正規製造販売業許可を取得する必要はない。

Q19

施行日以降、製造業の許可更新時に承認書記載整備に係る届出を提出する必要があるとされているが、当該製造業許可更新前に製造方法の変更を行う場合、どのような手続が必要か。

A19

当該製造方法の変更内容に応じ、一部変更承認申請又は軽微変更届出の手続が必要。製造販売承認の一部変更申請又は軽微変更の範囲については、追って通知で示す。

Q20

現在局方に収載されている脱脂綿やガーゼについては、平成17年4月に局方より削除され、同日以降医療機器として取り扱われる予定と聞いている。

- ① 局方脱脂綿やガーゼを製造等する企業については、以下のいずれかの手続等が必要と考えるがどうか。
  - ・ 施行日に新法下の医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業許可を有するための事前許可申請を行う。
  - ・ 施行日以降、みなし医薬品製造販売業許可及びみなし医薬品製造業許可を、医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業許可に切り替える。
- ② 局方脱脂綿やガーゼの製造等に係る現在の製造管理者は、施行日以降、当該製造販売に係る医療機器の総括製造販売責任者又は責任技術者の資格要件を満たす者と考えてよいか。

A20

- ① 旧法に基づき局方脱脂綿等を製造等する者は、施行日以降、みなし医薬品製造販売業許可及びみなし医薬品製造業許可を有する者と解する。脱脂綿等が局方から削除されることに伴う経過措置期間は平

成17年4月1日より1年半を予定しており、その期間内に「局方」の表示をしない脱脂綿等を製造販売等する場合には、新法に基づく医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業許可を、「局方」の表示をしない脱脂綿等を製造販売等する前に取得すること。

② よい。

Q21

局方絆創膏が局方から削除されて薬事法上の規制対象とならない場合（雑品扱い）、当該品目のみ製造している者は、局方から削除された日以降に当該製造業許可の廃止届は必要か。

A21

局方からの削除に伴う経過期間中に、引き続き「局方」と表示した絆創膏を製造等する場合には、みなし又は新法下の医薬品に係る許可等が必要。

なお、「局方」と表示した絆創膏の製造等をやめる際には、廃止届を提出するよう、指導されたい。

Q22

現在承認申請中のものがあるが、その承認は施行日以降になりそうである。旧法に基づく品目追加許可申請はいつまでに申請すべきか。

A22

施行日より前に、旧法に基づく品目追加許可申請を行うこと。

Q23

現在旧法に基づき承認不要な品目について、新法下で認証や承認が必要となる場合、旧法に基づく許可の有効期間までなお従前のおりとしてされているが、当該許可の有効期間以降は新たに承認又は認証を得る必要があるのか。

A23

現在、その製造にあたり承認を要さない医療用具であって、改正法において承認若しくは認証を要する医療機器に関する取扱いについては、旧法の許可の有効期間までは、なお従前のおりとされている。当該製品を経過措置期間終了後、引き続き製造し、製造販売を行う場合には、その経過期間が終了するまでに、新法における製造販売承認（認証）を取得している必要がある。

Q24

現在、外国において医薬品等を製造し、国内輸入販売業者が輸入しているが、当該外国の製造所は、いつまでに外国製造業者としての認定を受ければよいのか。

A24

旧法下の輸入販売業許可を取得し、輸入している品目の外国製造所については、整備政令附則第6条の規定に基づき、新法第13条の3に規定する外国製造所の認定を取得しているものとみなす。この場合、みなしの有効期間は旧法下の輸入販売業許可の有効期間まで有効。

なお、みなし期間終了後も引き続きその外国製造業者による製造品目を輸入する場合には、みなし期間中に外国製造業者の認定を取得しておく必要がある。

Q25

平成17年3月31日までに、委託者が旧法に基づく品目許可申請を行い、施行日後に許可となる場合、受託側の区分許可に係るGMP適合性評価はどのように行うのか。

A25

旧法に基づき承認、品目追加許可の申請が行われている場合、品目追加許可の手続きにおいて、旧法に基づく必要な確認を行うこと。

Q26

旧法に基づく承認申請したものが、施行日以降かつ現在有する許可の有効期間以降に承認となった場合、承認書の記載整備はどうしたらよいか。

A26

旧法に基づく承認取得後、速やかに承認書の記載整備を行うこと。

Q27

施行日以降製造しない品目について、本来ならば現在承認を有する旧法下の製造業者が承認整理すべきところ、市販後の安全管理のために別の製造販売業者に当該品目の承認を承継することとしたい。このような承継は施行日前も施行日後も認められるか。

A27

指摘のような承継は施行日前も施行日後も認められる。この場合、承認書の製造所に関する記載については、製造を行っていない旨の記載を行う予定。詳細については追って通知する。

Q28

現行同一所在地で製造業及び輸入販売業を取得している場合、旧法に基づく製造業許可に由来するみなし製造販売業許可及びみなし製造業許可で、従来どおり輸入製品を扱うことができるか。

またその際、平成17年3月31日付とした輸入販売業許可廃止届を提出すればよいか。

A28

同一所在地で旧法に基づく製造業許可及び輸入販売業許可を取得している場合であって、旧法の製造業許可に由来するみなし製造業許可で認められている業務の範囲が、旧法の輸入販売業許可に由来するみなし製造業許可で認められている業務の範囲を包含する場合、旧法の製造業許

可に由来するみなし製造業許可により、輸入製品を取り扱っても差し支えない。この場合、旧法の輸入販売業許可に由来するみなし製造業許可については、施行日以降、適宜当該許可の廃止届を提出することで差し支えない。

### 3. 表示等について

Q29

これまで旧法に基づく表示として輸入販売業の登記簿上の住所所在地を記載していたが、新法に基づく製造販売業の表示に変更するにあたり、その住所がビル名を含み非常に長いので、当該住所表示のうちビル名を省略することとしたいが、よいか。

A29

当該企業への問い合わせ等に支障がない範囲で省略しても差し支えない。

Q30

新法に基づく表示について、製造販売業者の表示「製造販売元〇〇」の記載があれば、当該製品を販売する業者名「発売元△△」の表示を併記することは差し支えないか。

A30

差し支えない。但し、「製造販売元〇〇」との記載が明記されていない場合の「発売元△△」の記載については、これが製造販売業者と誤認されるおそれがあるため不可。新法に基づく表示に際して注意すべき事項などについては追って通知する。

(了)