

## 医薬部外品の製造販売業・製造業について

○医薬部外品の定義について（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第2条第2項）

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」

1号：次のイからハマ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

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2条第2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：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号に掲げる物を除きます。）のうち、厚生労働大臣の指定するもの

なお、3号に記載した「厚生労働大臣の指定するもの」とは、以下の品目を指します。

- (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(27)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（(27)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（(27)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) 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
- (26) 浴用剤
- (27) (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

○製造販売とは（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第2条第12項）

「製造販売」とは、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では「その製造等（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含まない。）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、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること」（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2条第12項）と定義されています。製造販売業は、平成17年度から新たに設置された許可で、製造業や販売業とは別のものです。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許可を取得しなければなりません。

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。

○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、適切な品質管理を行い製品を製造します。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。

○医薬部外品を製造する場合に必要な許可・・・

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

※いずれの場合であっても、品目ごとに後述の医薬部外品に係る製造販売承認が必要になります。

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、市場へ出荷する場合	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、一貫製造もしくは 包装・表示・保管を行う場合	【一貫製造の場合】 医薬部外品製造業許可（一般区分） 【包装・表示・保管のみを行う場合】 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、 市場へ出荷する場合	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場合 輸入した医薬部外品について市場への出荷のみを行う 場合	医薬部外品製造販売業許可

#### ◆製造販売業について

○製造販売業を取得するためには（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第12条の2等）

1. 品質管理の方法が、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（GQP省令）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、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（GVP省令）に適合している。
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置

※欠格条項とは、次の内容を指します

（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第5条）

- イ. 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. 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
- ハ. イ及びロ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
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 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

○必要な製造販売業の許可の種類は（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第12条）

医薬部外品製造販売業

※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かどうかによって、申請手数料が異なります。

○GMPが適用される医薬部外品とは

（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施行令第20条第2項）

GMPが適用される医薬部外品は、次に掲げる医薬部外品となります。

- (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(27)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（(27)に掲げるものをのぞく。）
- (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（(27)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。）
- (27) (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

○総括製造販売責任者の資格は

（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施行規則第85条）

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。

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経験が必要となります。）

◆製造業について

○製造業を取得するためには（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第13条）

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（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
3. 責任技術者の設置
4. GMPが適用される医薬部外品については、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（GMP省令）に適合している。

※欠格条項（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5条）

- イ. 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75条の2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. 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

ハ. イ及びロ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

ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ. 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

#### ○必要な製造業の許可の種類は

(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施行規則第26条第3号)

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。

- 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

#### ○責任技術者の資格は（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施行規則第91条第1項）

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。

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
- (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経験が必要となります。)

## ◆品目について

○医薬部外品製造販売承認とは（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第14条）

医薬部外品の製造販売をしようする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。ただし、平成6年6月2日厚生省告示第194号（平成20年改正）に該当する清浄綿については承認を要しません。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。）

### 1. 厚生労働大臣が承認を行う場合・・・

医薬部外品（薬用化粧品、育毛剤、浴用剤等）の製造販売承認申請については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で審査を行います。ただし、以下の「都道府県知事が承認を行う場合・・・」に記載された品目の製造販売承認申請については、都道府県知事で承認を行います。

### 2. 都道府県知事が承認を行う場合・・・

次の品目は承認基準が制定されており、申請品目がその基準の範囲内に該当する場合、承認権限が医薬部外品製造販売業許可の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に委任されています。基準からはずれる品目については厚生労働大臣が承認を行います。

（なお、基準からはずれる場合であっても、厚生労働省との協議を行うことで、都道府県知事が承認をする場合があります。）

- ・ 生理処理用品
- ・ 染毛剤
- ・ パーマネント・ウェーブ用剤
- ・ 薬用はみがき類
- ・ 健胃清涼剤（生薬のみからなる製剤は除く）
- ・ ビタミンC剤
- ・ ビタミンE剤
- ・ ビタミンEC剤

※外国の製造所で医療機器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：医薬品医療機器総合機構）
- ・ 「輸入届」の提出（届出先：近畿厚生局）

【担当係】 宮城県保健福祉部薬務課

TEL：022-211-2652

FAX：022-211-2490