

広島県収受	
第	号
- 3. 7. - 2	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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（改正後薬機法第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。