

医薬部外品の製造業・製造販売業の許可について

1 医薬部外品の製造業

医薬部外品の製造業の許可は、医薬部外品を業として製造するための許可で、製造所ごとに許可を受ける必要があります。また、製造業の許可のみでは市場への出荷はできません。

(1) 許可の要件

- ①製造所の構造設備が「薬局等構造設備規則」に定められている基準に適合すること。
- ②申請者が欠格要件に該当しないこと。

(2) 責任技術者の設置

- ・医薬部外品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置く必要があります。

【責任技術者の要件】 次のいずれかに該当する必要があります。

- 1) 薬剤師^{※1}
- 2) 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) 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
- 4) 厚生労働大臣が1)～3)に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※1) 医薬部外品の中には、薬剤師でなければならないものがあります。

2 医薬部外品の製造販売業

製造販売業の許可は、製造業者により製造（輸入）された医薬部外品を市場へ出荷^{※2)}するための許可です。

※2) 製造販売業者が市場へ出荷した製品を販売店等で小売りする行為は許可の対象ではありません。

(1) 許可の要件

- 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）に適合すること。
- 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）に適合すること。
- ③申請者が欠格要件に該当しないこと。

(2) 総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の設置

- ・医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために総括製造販売責任者を置く必要があります。

【総括製造販売責任者の要件】次のいずれかに該当する必要があります。

- 1) 薬剤師
- 2) 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) 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
- 4) 厚生労働大臣が1)～3)に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

- ・品質管理業務を統括する品質保証責任者を置く必要があります。(GQP省令)
- ・安全確保業務を統括する安全管理責任者を置く必要があります。(GVP省令)

3 許可申請の方法

- ・許可申請の方法及び必要な添付書類等については、薬務課の製薬・温泉担当へご相談ください。

佐賀県健康福祉部薬務課
TEL 0952-25-7483