

初めて医薬部外品製造販売業・製造業の許可・登録を取得する方へ

～医薬部外品に関する医薬品医療機器等法の規制の概要について～

1. 医薬部外品に関する医薬品医療機器等法の規制の概要

- ✓ 医薬部外品は「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（略称：医薬品医療機器等法）」で規制されており、国内で製造した物や海外から輸入した物を医薬部外品として、国内の市場へ出荷するためには、医薬部外品製造販売業許可や医薬部外品製造業許可（登録）、医薬部外品製造販売承認の取得等が必要です。

なお、国内の医薬部外品製造販売業者により既に市場流通されている製品について、販売のみ行う場合については、販売に係る許可は不要です。

医薬部外品製造販売業許可：医薬部外品を国内市場に出荷するための許可。許可を受けた製造販売業者は製造販売する製品の品質や安全性を確保する責任を負います。

医薬部外品製造業許可（登録）：医薬部外品を製造（包装、表示、保管行為を含む）するための許可（保管のみ行う場合、登録でも可）。

2. 医薬部外品の定義

- ✓ 医薬部外品は、医薬品医療機器等法第2条第2項で次のとおり規定されています。

【医薬品医療機器等法第2条第2項】

この法律で「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をいう。

- 一 次のイからハ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、併せて前項第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く。）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
- 二 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、併せて前項第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く。）であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

※厚生労働大臣が指定する医薬部外品：昭和36年厚生省告示第14号（改正：平成21年厚生労働省告示第25号）

昭和36年厚生省告示第14号（改正：平成21年厚生労働省告示第25号）	
一	胃の不快感を改善することが目的とされている物
二	いびき防止薬
三	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。）
四	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（第十九号に掲げるものを除く。）
五	含嗽薬
六	健胃薬（第一号及び第二十七号に掲げるものを除く。）
七	口腔咽喉薬（第二十号に掲げるものを除く。）
八	コンタクトレンズ装着薬
九	殺菌消毒薬（第十五号に掲げるものを除く。）
十	しもやけ・あかざれ用薬（第二十四号に掲げるものを除く。）

十一	瀉下薬
十二	消化薬(第二十七号に掲げるものを除く。)
十三	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
十四	生薬を主たる有効成分とする保健薬
十五	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
十六	整腸薬(第二十七号に掲げるものを除く。)
十七	染毛剤
十八	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
十九	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
二十	のどの不快感を改善することが目的とされている物
二十一	パーマネント・ウェーブ用剤
二十二	鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
二十三	ビタミンを含有する保健薬(第十三号及び第十九号に掲げるものを除く。)
二十四	ひび、あかざれ、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
二十五	物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物
二十六	医薬品医療機器等法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
二十七	浴用剤
二十八	第六号、第十二号又は第十六号に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

3. GMP 適用／非適用医薬部外品の分類

- ✓ 医薬品医療機器等法施行令(平成二十六年政令第二百六十九号)第二十条第二項(同令第七十二条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして、厚生労働大臣が指定する医薬部外品があります。

この製造管理および品質管理の基準をGMPといい、厚生労働大臣が指定す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(平成16年厚生労働省令第179号：GMP省令)」が適用されます。

- ✓ 製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品は次のとおりです。

	医薬部外品の種類	GMP 適用医薬部外品：○
	医薬品医療機器等法第2条第2項第1号イの物	
	医薬品医療機器等法第2条第2項第1号ロの物	
	医薬品医療機器等法第2条第2項第1号ハの物	
	医薬品医療機器等法第2条第2項第2号の物	
一	胃の不快感を改善することが目的とされている物	○
二	いびき防止薬	○
三	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。)	

四	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬(第十九号に掲げるものを除く。)	○
五	含嗽薬	○
六	健胃薬(第一号及び第二十七号に掲げるものを除く。)	○
七	口腔咽喉薬(第二十号に掲げるものを除く。)	○
八	コンタクトレンズ装着薬	○
九	殺菌消毒薬(第十五号に掲げるものを除く。)	○
十	しもやけ・あかざれ用薬(第二十四号に掲げるものを除く。)	○
十一	瀉下薬	○
十二	消化薬(第二十七号に掲げるものを除く。)	○
十三	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	○
十四	生薬を主たる有効成分とする保健薬	○
十五	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	
十六	整腸薬(第二十七号に掲げるものを除く。)	○
十七	染毛剤	
十八	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	
十九	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	○
二十	のどの不快感を改善することが目的とされている物	○
二十一	パーマネント・ウェーブ用剤	
二十二	鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	○
二十三	ビタミンを含有する保健薬(第十三号及び第十九号に掲げるものを除く。)	○
二十四	ひび、あかざれ、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	
二十五	物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物	
二十六	医薬品医療機器等法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	
二十七	浴用剤	
二十八	第六号、第十二号又は第十六号に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの	○

4. 医薬部外品製造販売業・製造業の許可・登録を受けるためには

4-1. 医薬部外品製造販売業の許可を受けるための要件

- (1) 申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が医薬品医療機器等法第5条第3号イ～トに該当していない。

【医薬品医療機器等法第5条第3号】

- イ 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3年を経過していない者
 □ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者

- ハ 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つた後、3年を経過していない者
 - ニ イからハまで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（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
 - ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
 - ヘ 心身の障がいにより薬局開設者（製造販売業者・製造業者）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もの
 - ト 薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
- (2) 医薬部外品の品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。
- 【厚生労働省令で定める基準】
- ◆医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
(平成16年厚生労働省令第135号：GVP基準)
 - ◆医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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：GQP基準)
- (3) 医薬品医療機器等法第17条第1項に基づき、厚生労働省令で定める基準に該当する総括製造販売責任者を設置すること。
- 【医薬品医療機器等法施行規則第85条の2】
- 医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第17条第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。
- 一 薬剤師
 - 二 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
 - 三 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
 - 四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

4-2. 医薬部外品製造業の許可を受けるための要件

- (1) 申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が医薬品医療機器等法第5条第3号イ～ト（上記4-1. 参照）に該当していない。
 - (2) 構造設備が薬局等構造設備規則の規定に適合している。
 - ・一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備：薬局等構造設備規則第12条
※GMPが適用される医薬部外品は薬局等構造設備規則第6条
 - ・無菌医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備：薬局等構造設備規則第12条の2
 - ・包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備：薬局等構造設備規則第12条の3
 - (3) 医薬品医療機器等法第17条第10項に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、製造所ごとに責任技術者を設置すること。
- 【医薬品医療機器等法施行規則第91条第1項】
- 医薬部外品の製造業者は、法第17条第10項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第20条第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。
- 一 薬剤師
 - 二 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
 - 三 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
四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

4-3. 医薬部外品製造業の登録を受けるための要件

(1) 申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が医薬品医療機器等法第5条第3号イ～ト（上記4-1. 参照）に該当していない。

(2) 保管のみを行う製造所であり、最終製品の保管を行わない。

【医薬品医療機器等法第13条の2の2】 【医薬品医療機器等法施行規則第34条の2第1号】

(3) 医薬品医療機器等法第17条第10項に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、製造所ごとに責任技術者を設置すること。（上記4-2. (3) 参照）

医薬品医療機器等法施行規則第91条第1項の規定にかかわらず、法第13条の2の2第1項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、規則第91条第1項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

【医薬品医療機器等法施行規則第91条の2第1項】

- 一 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
- 二 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3年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者