**【チェックリスト】**

**医薬品等の保管のみを行う製造所の登録に係る「みなし申出」**

医薬品等の保管のみを行う製造所のみなし申出を行うにあたり、**以下のチェック項目に全て該当する**ことを確認してください。（□にチェックをしてください。）

**＜注意＞**みなし登録業者等については、改正法施行後、当該許可又は認定を廃止するまでの間、当該許可又は認定にかかわらず、登録によって行うことができる保管以外の製造行為又は試験検査を行ってはならない。

（共通）

□　医薬品等の保管のみを行う製造所の登録申請を行うにあたり、下記通知及びQ&Aの内容を確認しチェックして

　　ください。

　1．「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」（令和３年４月28日付け薬生薬審発0428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）（※ 令和３年５月７日付けの事務連絡で一部訂正あり）

 2．「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和３年７月２日付け事務連絡

　　　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名）

□**保管のみ**を行う製造所である。（薬機法第13条の２の２）

　　　 　□　包装、表示その他の製造行為又は試験検査を行わない。

□**最終製品の保管※1**を**行わない**。（薬機則第34条の２第１号）

　　　　 □　市場への出荷を行う製造所に該当しない。（裏面）

 □　複数の製造所から市場への出荷を行う場合、すべての製造所において許可が必要である。

（裏面）

□　「**保管のための必要な検査等※２**」**以外**の検査を**行わない**。

1. □　市場への出荷判定のための外観検査を行わない。（Q＆Aの４）
2. □　法定表示が適切になされているかを確認するための検査を行わない。（Q&Aの５）
3. □　理化学試験等の試験検査（外部委託を含む）を行わない。（原料も同様、Q&Aの６～８）

※１　市場への出荷を行う製造所における保管をいう。（GQP省令第２条第２項）

※２　主に荷姿等の外観検査を想定。保管を行う資材・原料、製品等について、受入時までの過程（例えば輸送中）に

　　　おいて、あるいは保管中に、滅失・毀損がないかを確認する目的で行う検査等（Q＆Aの４）

（以下、医薬品製造業者のみ対象）

□　**生物由来製品**や**放射性医薬品等**の**特に適切な管理が求められる製品（裏面）**の**保管を行わ**

**ない。**（薬機令第80条第２項第３号イからニ、薬機則第34条の２第２号）

令和　　年　　月　　日　　　　　　 申請者氏名

製造所名称

製造所所在地

◎登録によっては行うことが出来ない保管について

　　＊市場出荷判定を行う際の製品の保管を行わない。（Q＆Aの9、１０）

　　　✓市場出荷判定を製造販売業者が行う場合や他の製造所の出荷判定をもって出荷する場合

　　　　であっても、市場への出荷を行う製造所は登録に該当しない。

　　　✓医薬部外品・化粧品の製造工程における最終の製造所は登録に該当しない。

　　　✓複数の製造所から市場への出荷を行う場合、すべての製造所において許可が必要である。

登録対象外

登録対象

**一般区分製造所A**

市場出荷判定

**倉庫B（保管のみ）**

**倉庫D**

**出荷試験を行う製造所C**

登録対象外

**市場**

**Cの出荷判定をもってDから市場へ出荷**

◎「生物由来製品や放射性医薬品等の特に適切な管理が求められる製品」とは、

次の医薬品「イ」～「ニ」を指す。

イ　生物学的製剤

ロ　放射性医薬品

ハ　国家検定医薬品（但し、「イ」「ロ」は除く）

ニ　⑴「イ」～「ハ」の医薬品

　　　　⑵遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品

　　　　⑶製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品

　　　　　　①人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品

　　　　　　②細胞組織医薬品

　　　　　　③特定生物由来製品（但し、①、②、「イ」及び⑵は除く）

但し、⑴～⑶の医薬品のうち、遺伝子組換え技術応用医薬品及び

　　　　　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後のもの、

　　　　　精製工程を経ないものは充てん工程後のものの保管は除く