

# 日本の薬事制度について (MF制度、外国製造所認定、GMP調査等)

(独)医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部

吉田 易範

# 医薬品、医薬部外品、医療機器等

→ **薬事法** (昭和35年法律第145号) で規制

医療用医薬品



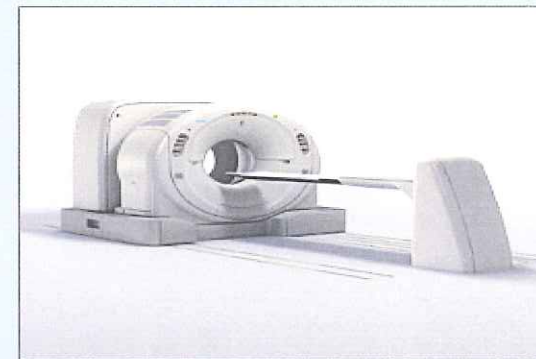
新医薬品  
後発医薬品

一般用医薬品 (OTC)

医薬部外品



医療機器



# 平成14年薬事法改正等の主なポイント

平成14. 7. 31 改正薬事法公布

(平成17. 4. 1 完全施行)

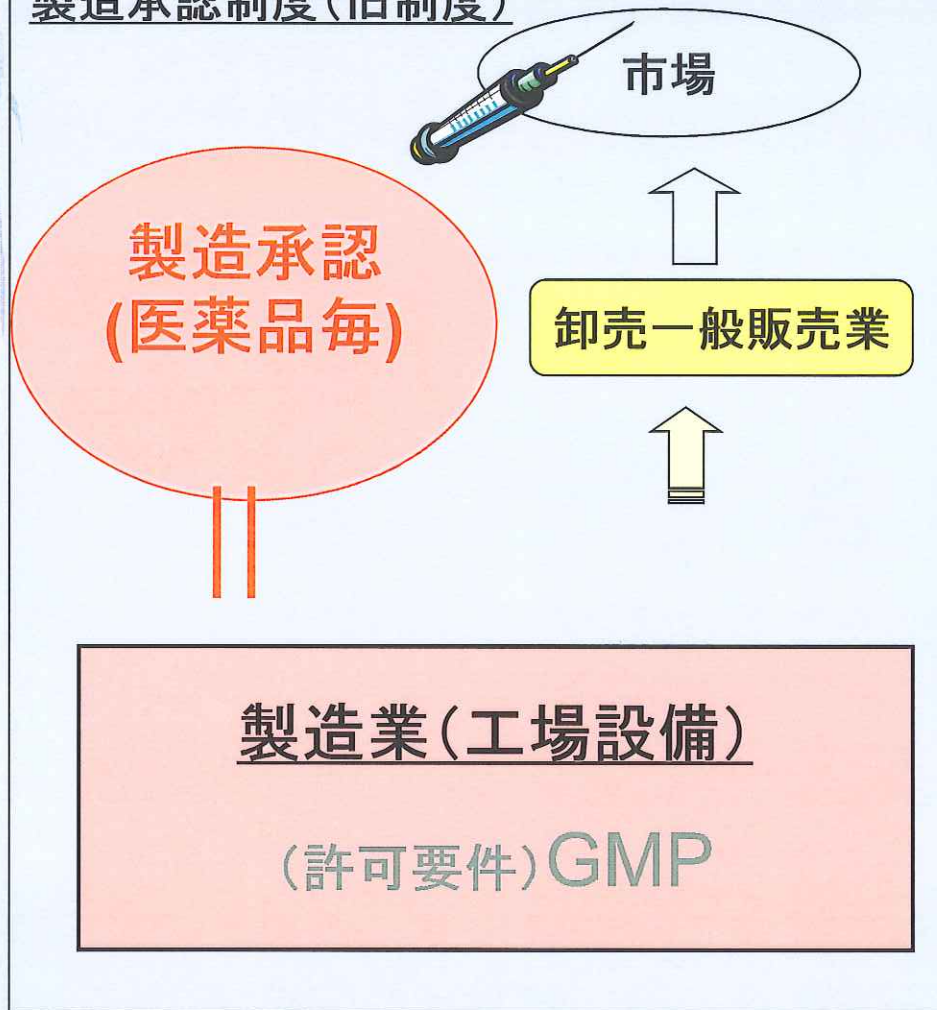
- 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し  
(製造販売承認・許可制度への変更、  
軽微変更届出制度の導入 等)
- マスターファイル(MF)登録制度の導入 等

平成16. 4. 1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
法施行

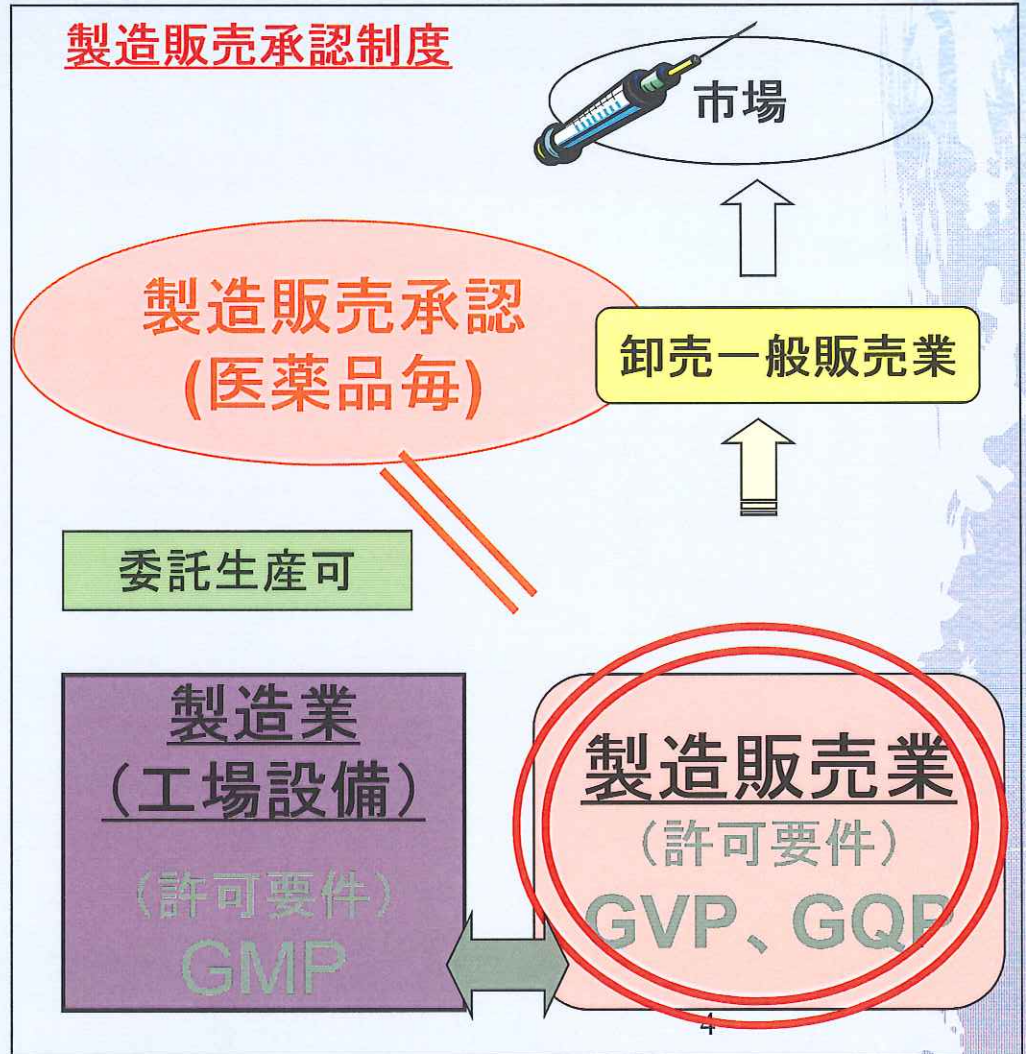
- PMDAの設立、承認審査体制の見直し(PMDAへの委託)

# 平成14年改正後の承認・許可制度

## 製造承認制度(旧制度)



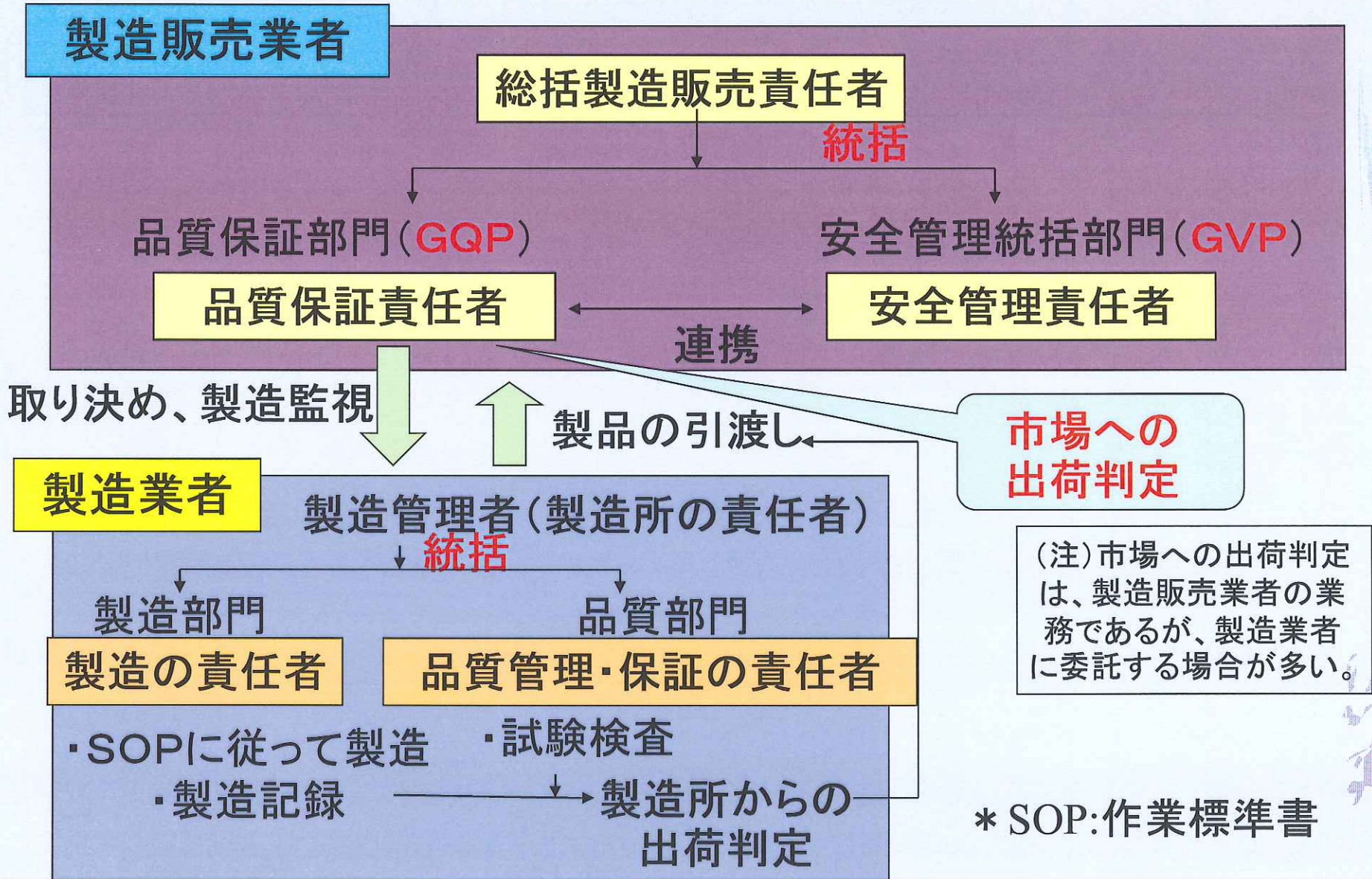
## 製造販売承認制度



# 医薬品の製造販売に当たっての規制

- **製造販売**とは、製造等（他に委託して製造をする場合を含む。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）を、それぞれ販売、又は授与することをいう。
- **医薬品の製造販売業者が、製造から市販後まで責任を負う**よう薬事法上のさまざまな規定がなされている。

# 製造販売業者と製造業者の連携



# 医薬品を製造販売するには

## ○製造販売業の許可が必要

業者が医薬品の製造、品質管理、製造販売後の安全管理に対して責任をもって行えることを示すことにより、許可を得る。

## ○製造販売の承認が必要

医薬品の品質、有効性、安全性に関するデータを集め、審査を受け、医薬品として厚生労働大臣等の承認を受ける。

(○さらに自社で医薬品製造の場合には、製造所ごとに「製造業の許可」も必要)

# 医薬品の製造販売承認の要件 (法第14条第2項)

○製造所において**製造管理及び品質管理規則**  
(GMP:Good Manufacturing Practice)

ソフト面の要件 に適合

○製造販売業の許可

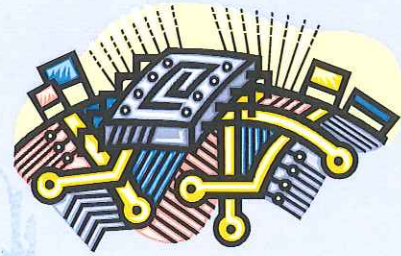
○製造所における製造業の許可(認定)

○医薬品の**品質**、有効性、安全性

改正薬事法の下で、従来の規格中心から、製造方法もより詳細に記載することへ



# 製造販売承認とその要件



## 承認要件

- \* 品質、有効性及び安全性 ← ◎審査
- \* 製造販売業許可及び製造業許可(認定) ← 許可(認定)要件調査
- \* GMP適合 ← 工場に対するGMP調査

製造販売  
承認申請

審査・調査

製造販売承認

出荷

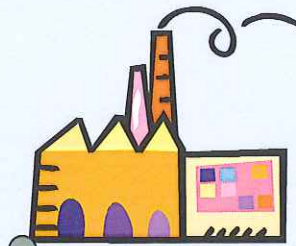


製造販売業者或いは  
選任製造販売業者

- 許可要件
- \* 人的要件
- \* GQP/GVP適合

製造業者

- 許可(認定)要件
- \* 人的要件
- \* 構造設備



- 遵守事項
- \* GMP適合

# 製造方法欄の具体的な記載例

軽微変更届出対象

## Step1 (重要工程)

2 - (1 - トリフェニルメチル - 1H - テトラゾル - 5 - イル) - 4' - ブロモメチルビフェニル[1]『(21.6kg)』, 2 - ホルミル - 5 - [(1E, 3E) - 1, 3 - ペンタジエニル] - 1H - イミダゾール[2]『(6.9kg)』, 炭酸カリウム『(11.8kg)』, およびジメチルホルムアルデヒド『(60L)』を『25°Cで24時間』かき混ぜる。水素化ホウ素ナトリウム『(3.2kg)』を加え, 更に『25°Cで24時間』かき混ぜる。反応液をろ過し, 不溶物を除去する。ろ液を減圧濃縮する。残留物に水『(50L)』を加え, 酢酸エチル『(50L)』で抽出する。有機層を水『(50L)』および“10%”食塩水『(30L)』で洗浄する。有機層を約半量まで減圧濃縮する。残留物を『5°Cで3時間』かき混ぜる。析出した結晶を遠心分離し, 酢酸エチル『(10L)』で洗浄する。結晶を『40°C』で, 8~10時間減圧乾燥し, 1 - [2' - (1 - トリチル - 1H - テトラゾル - 5 - イル) - 4 - ビフェニルメチル] - 5 - [(1E, 3E) - 1, 3 - ペンタジエニル] - 2 - ヒドロキシメチルイミダゾール[3]を得る。

## Step2

Step1で得た[3]『(約22kg)』, “10%”塩酸『(200L)』およびテトラヒドロフラン『(400L)』を『25°Cで24時間』かき混ぜる。反応液に“10%”水酸化ナトリウム水溶液『(200L)』を加える。混合液を減圧濃縮する。残留物に水『(100L)』を加える。ろ過して不溶物を除去する。ろ液を“35%”塩酸でpH±0.5に調整する。析出した結晶を遠心分離し, 水で洗浄する。結晶を『40°C』で減圧乾燥し, 1 - [2' - (1H - テトラゾル - 5 - イル) - 4 - イル]メチル) - 5 - [(1E, 3E) - 1, 3 - ペンタジエニル] - 2 - ヒドロキシメチル - 1H - イミダゾール[4]の粗結晶を得る。

一部変更承認申請対象

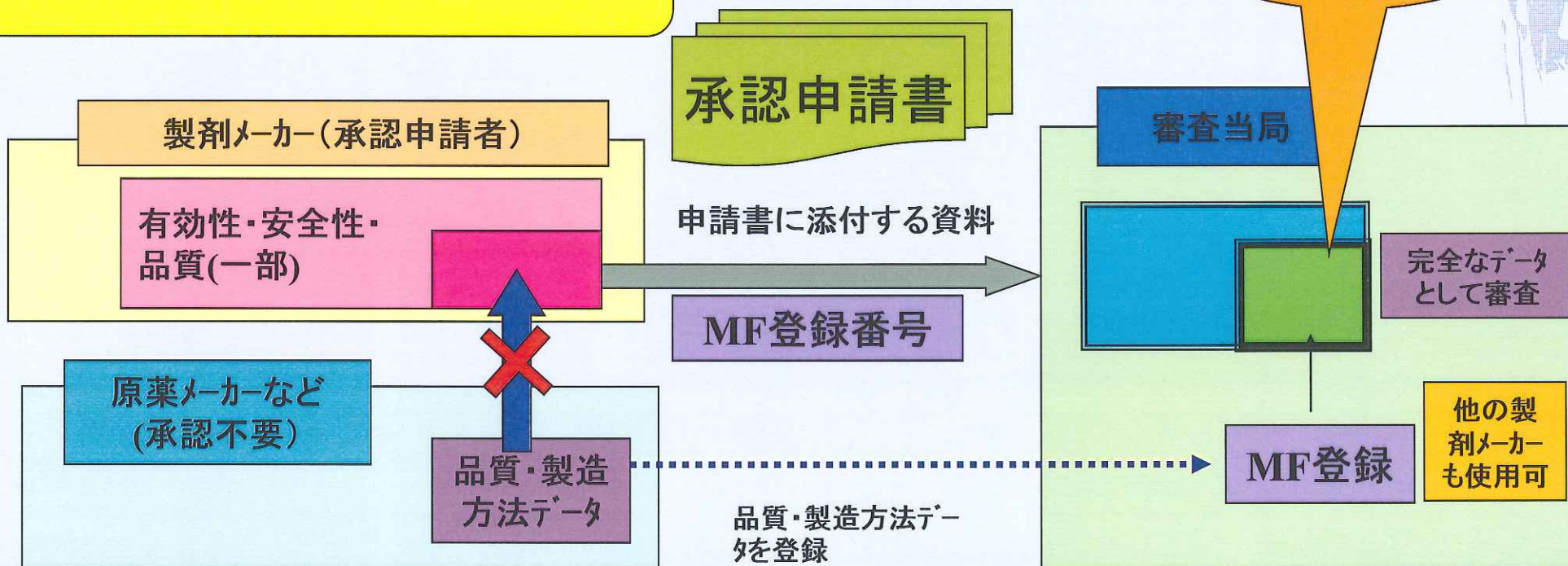
# 原薬等登録原簿(マスターファイル:MF)制度

米国、EUともにマスターファイルを運用—国際整合性

製品中で使用している原薬等、承認申請者以外のメーカーから、品質、製造方法情報の別途提出を認めるシステム(任意の提出)

承認審査において、「製造方法」を詳細に審査することとなるため、原薬データの開示を巡る製剤メーカー/原薬メーカー等間のトラブルの回避

非開示情報(但し、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあった場合は除く)



# MF登録を行うことができる者

- 国内外の原薬等製造業者等
- ただし、外国の事業者がMF登録申請を行う場合は、国内において当該登録等の事務を行う者として、原薬等国内管理人を選任する必要がある。必ず原薬等国内管理人の選任後にMF登録申請を行うこと。

(参考)

薬事法施行規則第72条第2項

## 原薬等登録原簿(MF)登録対象品目

- (医療用)医薬品原薬、中間体及び製剤原料(バルクのうち特殊な剤型等)
- 添加剤(新添加剤、新プレミックス)
- 医療機器原材料 ……実施は未定
- 容器・包装材 ……医療機器に係るものは実施は未定

※ 一般用医薬品(新有効成分含有一般用医薬品を除く。)に用いる原薬、中間体及び製剤原料については、当面MFを利用することは差し控えられる。 (TSE資料は除く)

# 原薬等登録原簿(MF)登録事項

- ①原薬等の名称
- ②製造所の名称等
- ③成分及び分量又は本質に関する情報
- ④製造方法、製造工程管理、品質管理試験
- ⑤規格及び試験方法
- ⑥安定性試験、貯蔵方法及び有効期間
- ⑦非臨床試験(主として新添加剤の場合)
- ⑧安全性に関する情報
- ⑨製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分
- ⑩製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日
- ⑪原薬等国内管理人

# 原薬等登録原簿(MF)登録証の交付と公示

MF登録されると・・・

## 【MF登録者に対し】

原薬等登録原簿登録証＋登録申請書の副本の交付

## 【一般に対し】

○薬事法第14条の11第3項の規定に基づく公示

→[PMDAのHPに掲載](http://www.pmda.go.jp/) (<http://www.pmda.go.jp/>)

○公示内容:

MF登録番号、登録年月日(変更登録年月日)、登録者氏名 及び住所、  
登録品目名、登録区分

(参考通知)

・原薬等登録原簿の利用に関する指針について (平成17年2月10日 薬食審査発第0210004号)

# MF登録者が製剤承認申請者等へ開示すべき情報

医薬品マスターファイル登録項目と記載内容の関係及び開示の有無

登録項目の範囲		資料として登録できるデータの範囲		別添		
				制限パートの例	開示パートの例	
注書 14 条の 11 第 1 項に規定する原薬承認申請書への登録事項は其の通り			原薬等の製造及び管理に関し、いかなる状況についても報告する旨の誓約書			
	原薬等の名称	3.2.2.1	CTD を基にしたデータ項目			
	製造所の名称	3.2.2.1.1	一般情報			
	製造所の所在地	3.2.2.1.2	名称 (JMN, 化学名, 国際コード等)			
	製造所番号・製造区分, 許可・製造番号 (あれば)	3.2.2.1.3	構造 (骨格式, 分子式, 分子量)			
		3.2.2.1.4	一般特性 (性状, 溶解性等) (物理化学的性質)			
	成分及び分子量は本質	3.2.2.2	製造			
		3.2.2.2.1	製造業者			
		3.2.2.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール (製造プロセスその他の制限, 工場管理など)			
	製造方法	3.2.2.2.3	原料等の管理	○		
	製造方法及び製造方法	3.2.2.2.4	製造工程及び中間体の管理	○		
		3.2.2.2.5	プロセスバリテーション/プロセス管理	○		
		3.2.2.2.6	現地工場の開業の経緯	○		
	安定性に関する情報	3.2.2.3	特性	○		
	製造方法及び有効成分	3.2.2.3.1	構造及びその他の特性の説明 (物理化学に関する元素分析, NMR 等)	○		
	安定性に関する情報	3.2.2.3.2	不純物 (重金属, 分別純度, 残留溶媒等)	○		
		3.2.2.4	原料の管理			
		3.2.2.4.1	製造及び試験方法			
		3.2.2.4.2	試験方法 (分析手法)			
		3.2.2.4.3	試験方法 (分析手法) のバリテーション			
		3.2.2.4.4	ロット別分析			
		3.2.2.4.5	製造及び試験方法の妥当性 (安定性試験)			
		3.2.2.5	原料品質保証事項			
		3.2.2.6	容量及び輸送系			
		3.2.2.7	安定性			
		3.2.2.7.1	安定性のまとめ及び報告			
		3.2.2.7.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施			
		3.2.2.7.3	安定性グラフ			
<p>原薬等の製造及び管理に関し、いかなる状況についても報告する旨の誓約書</p> <p>CTD を基にしたデータ項目</p> <p>一般情報</p> <p>名称 (JMN, 化学名, 国際コード等)</p> <p>構造 (骨格式, 分子式, 分子量)</p> <p>一般特性 (性状, 溶解性等) (物理化学的性質)</p> <p>製造</p> <p>製造業者</p> <p>製造方法及びプロセス・コントロール (製造プロセスその他の制限, 工場管理など)</p> <p>原料等の管理</p> <p>製造工程及び中間体の管理</p> <p>プロセスバリテーション/プロセス管理</p> <p>現地工場の開業の経緯</p> <p>特性</p> <p>構造及びその他の特性の説明 (物理化学に関する元素分析, NMR 等)</p> <p>不純物 (重金属, 分別純度, 残留溶媒等)</p> <p>原料の管理</p> <p>製造及び試験方法</p> <p>試験方法 (分析手法)</p> <p>試験方法 (分析手法) のバリテーション</p> <p>ロット別分析</p> <p>製造及び試験方法の妥当性 (安定性試験)</p> <p>原料品質保証事項</p> <p>容量及び輸送系</p> <p>安定性</p> <p>安定性のまとめ及び報告</p> <p>承認後の安定性試験計画の作成及び実施</p> <p>安定性グラフ</p>				<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>製</p> <p>製</p>

双方に○が記載されている場合は、開示パート事項。ただし、MF登録者の知的財産に係る情報は制限パートとできる

原薬等の安全性/有効性データは承認に応じて承認申請書に反映すること



# 原薬等登録原簿(MF)登録事項の位置付け

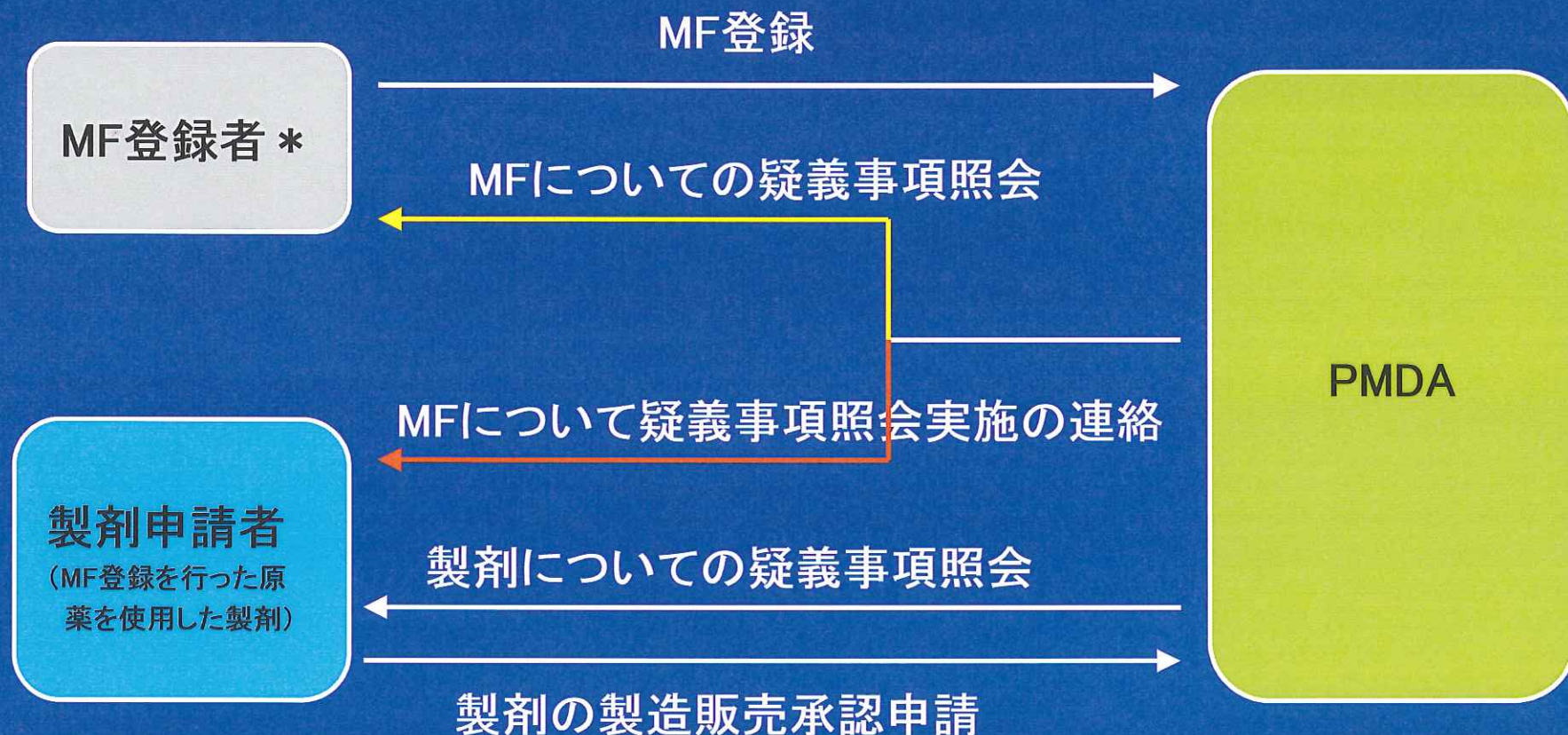
## ○ MFに登録される情報

＞製剤の製造販売承認申請書に一部代わるもの

＞製剤の製造販売承認申請に際しての添付資料に一部代わるもの

○ 当該MFを利用した製剤の承認審査時に登録事項が審査される。製剤に係る審査の際、CTDの第3部(モジュール3)資料のほか、第2部(モジュール2)(添付資料概要)に相当する資料も必要となる。

## 【MFを引用した製剤の承認審査の概要】

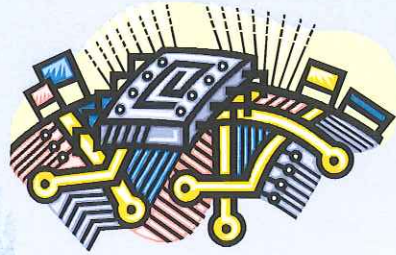


**MF登録者 \*** : 登録者が海外の製造業者である場合、照会事項は原薬等国内管理人を介して行われる。

## MF登録者の留意事項

- ① MF登録は任意で登録を行うことができるが、登録の際には登録に必要な形式が整っているのか、必要な資料が添付されているのかチェックされるのみであり、登録された内容の妥当性について審査されていない。従って、MF登録が受け付けられても、その内容について審査当局の承認が得られたことにはならない。
- ② MF登録者（海外の原薬等製造業者にあっては**国内管理人**）は、登録事項の変更が生じる場合（軽微な変更の届出を行う場合であっても）、関係する製剤の承認申請者及び承認取得者に対して通知する必要あり。

# 製造販売承認とその要件(再)



## 承認要件

- \* 品質、有効性及び安全性 ← 審査
- \* 製造販売業許可及び製造業許可(認定) ← ◎許可(認定)要件調査
- \* GMP適合 ← ◎工場に対するGMP調査

製造販売  
承認申請

審査・調査

製造販売承認

出荷

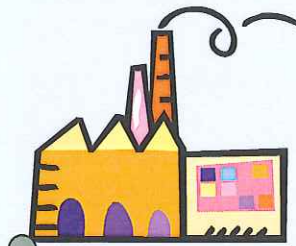


製造販売業者或いは  
選任製造販売業者

- 許可要件
- \* 人的要件
- \* GQP/GVP適合

製造業者

- 許可(認定)要件
- \* 人的要件
- \* 構造設備



- 遵守事項
- \* GMP適合

# GMPと許可(認定)に係る省令

## ● GMP

「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」

・・・医薬品・医薬部外品GMP省令

(平成16年厚生労働省令第179号)

## ● 許可(認定)

「薬局等構造設備規則」

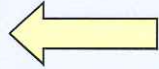
(昭和36年厚生省令第2号)

→GMP、認定とも5年ごとに更新が必要。

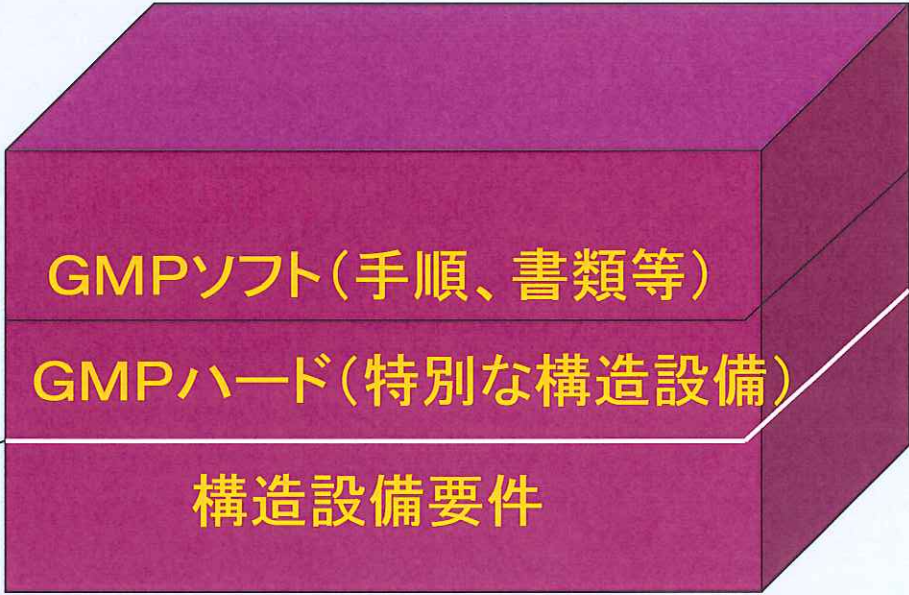
# GMP調査、許可(認定)要件調査

製造所

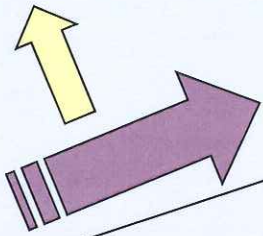
承認



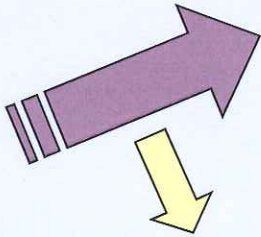
調査結果



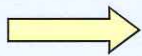
GMP調査



許可(認定)要件調査



調査結果



人的要件



製造業許可(認定)

## 総合機構で行うGMP適合性調査(医薬品)\*

- 以下の品目の製造に関する国内施設
  - ◆ 新医薬品(H17.4～ 都道府県→総合機構)  
(\* 再審査結果が出るまでの新医薬品)
  - ◆ 生物学的製剤
  - ◆ 検定医薬品
  - ◆ 放射性医薬品
  - ◆ 遺伝子組換え技術応用医薬品
  - ◆ 細胞培養技術応用医薬品
  - ◆ 特定生物由来製品
  - ◆ 細胞組織医薬品
- 海外のGMP対象施設(H17.4～ 新規)

\* その他の製造所については、都道府県が実施。

# 新医薬品のGMP実地調査の流れ

申請者(製造販売業者)

製造販売  
承認申請

GMP適合性調査申請

総合機構

(申請受付) 審査業務部

審査部門

品質管理部

GMP調査

国内及び海外  
の製造業者  
(製薬工場)

製造

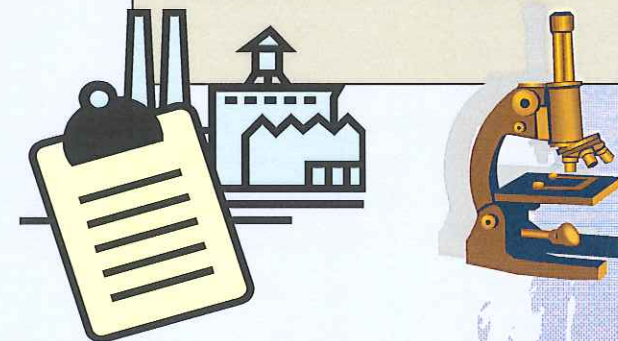
品質管理

審査結果

GMP調査結果

承認権者  
(厚生労働省)

承認書





## 海外製造所に対する実地調査の留意点(総括)

- 1 原則、国内製造所と同等の調査を実施
- 2 予め、製造業者へ日本のGMP省令等の情報を提供
- 3 日本のGMP省令で要求される製品標準書、基準書、手順書に該当する文書の準備
- 4 日本のGQP省令に基づく製造販売業者と製造業者との取決め事項が確認できる書面の準備
- 5 調査事項に応じて回答できる担当者の確保(調査先の製造所で、目的の調査が完了できる体制)
- 6 適切な通訳を確保
- 7 必要に応じて資料の翻訳
- 8 効率的な調査日程の作成

## 海外製造所によく見られる指導事項

- ◆ 承認申請書との齟齬(成分・分量欄の規格、製造条件等)
- ◆ GQP上の取決めに関する不備(技術的条件の取決め、変更管理等)
- ◆ 日本のGMP省令、基準適合性への不備(特に生物由来原料基準対応、記録の保管期間など)

# 認定とは

外国製造業者の認定は

- 厚生労働大臣が行う。
- 製造所ごとに、区分ごとに従って与えられる。
- 有効期間は5年である。
- 認定には申請手続きと手数料が必要である。
- **PMDA**は厚生労働省令で定める基準(薬局等構造設備規則)に適合しているかどうかを調査する。  
→現在は書面調査のみを実施

# 医薬品(体外診断用医薬品を除く)の場合は5種類

## 1. 生物学的製剤等 (施行規則第36条第1項第1号)

生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品の製造工程の全部又は一部を行うもの

## 2. 放射性医薬品 (施行規則第36条第1項第2号)

放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

## 3. 無菌医薬品 (施行規則第36条第1項第3号)

無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

## 4. 一般 (施行規則第36条第1項第4号)

前3号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

## 5. 包装・表示・保管 (施行規則第36条第1項第5号)

包装、表示又は保管のみを行うもの

# 申請時に提出する資料(施行規則第35条)

- ①申請者の医師の診断書
- ②製造所の責任者の履歴
- ③製造品目一覧表及び製造工程に関する書類
- ④製造所の構造設備に関する書類

構造設備一覧表(2007年6月19日付薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局長通知で示された申請書に添付する様式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

- ⑤放射線医薬品を取り扱う場合は、それを取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- ⑥外国製造業者が存する国の許可証等の写し

以下は参考資料です。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/gmp.html>

GMP適合性調査申請について(概要説明スライド)

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

関係業務

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ご意見・ご要望

ガイドライン

サイトマップ

ホーム



医薬品副作用  
救済制度

医薬品医療機器情報提供  
ホームページ  
(安全対策関連情報等)

日本薬局方・医療機器基準等  
情報提供ホームページ

平成20年7月29日付品質管理部事務連絡「医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について」

外国製造業者向けに作成したGMP適合性調査の概要(HP掲載版)

定期適合性調査に係る品質管理部事務連絡等(平成21年5月26日付・平成21年9月4日付・平成22年1月26日付)

平成21年9月18日付監麻課事務連絡「原薬に係る定期GMP適合性調査のQ&Aについて」

平成21年3月30日付監麻課事務連絡・総合機構通知「治験薬GMP証明書の発給手続きについて」


### GMP関連

本ページからリンクされる英語の文書は全て仮翻訳であるので、外国製造業者への説明の際にはあくまで参考資料として活用して頂きたい。


#### 1. GMP調査申請について

 [GMP適合性調査内容が分かる資料\(平成21年7月1日版\)\(PDF形式\)](#)

#### 2. 医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について

 [平成20年7月29日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡「医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について」](#)

 [平成20年7月29日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡「医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について」\(英語版・PDF形式\)](#)

 [様式3英語版\(WORD形式\)](#)

 [Q&A\(平成20年9月18日版\)](#)

#### 3. 外国製造業者向けに作成したGMP適合性調査の概要

 [外国製造業者に対する医薬品\(原薬を含む\)GMP適合性調査について](#)

 [外国製造業者に対する医薬品\(原薬を含む\)GMP適合性調査について\(英語版・PDF形式\)](#)


#### GMP適合性調査で提出する資料


 [GMP適合性調査で提出する資料\(英語版・PDF形式\)](#)

#### 4. 定期調査に係る医薬品適合性調査申請に関する事務連絡等

 [平成21年5月26日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡「定期調査に係る医薬品適合性調査申請時の留意点について」\(PDF形式\)](#)

 [別添2 製造販売業者によるGMP適合性等の確認書\(WORD形式\)](#)

 [平成21年9月4日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部審査業務部事務連絡「医薬品適合性調査申請に係る御願い」\(PDF形式\)](#)

 [平成22年1月26日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡「定期調査に係る医薬品適合性調査申請に係る注意事項について」\(PDF形式\)](#)

#### 5. 原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集(Q&A)について

 [平成21年9月18日付厚生労働省医薬食品局監視指達・原薬対策課事務連絡「原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集\(Q&A\)について」\(PDF形式\)](#)

#### 6. 治験薬GMP証明書の発給手続き関連

 [平成21年3月30日付厚生労働省医薬食品局監視指達・原薬対策課事務連絡「治験薬GMP証明書の発給について」\(PDF形式\)](#)

 [平成21年3月30日付薬機第0330023号独立行政法人医薬品医療機器総合機構通知「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」\(PDF形式\)](#)

<http://www.pmda.go.jp/english/service/gmp.html>

### Services of PMDA

#### ● Drug and Medical Device Reviews

- Approved Products
- New Reports of New Product Applications
- Package Inserts Database (in Japanese)
- Regulations and Procedures
- Staff Involved in the Evaluation Process
- New Drug (NDA)

#### Regulations and Procedures

- Regulations and Procedures
- Medical Safety
- Safety Information
- HLW Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
- PMDA Medical Safety Information
- Other Information (in Japanese)
- Regulations

#### Regulations

- Regulations
- Health Effects

#### International Programs

#### At PMDA

- Approved Products
- Safety Information
- Regulations and Procedures
- Publications
- Past Symposiums
- Past Presentations
- Japanese Pharmacopoeia

## GMP

### Announcement from Office of Compliance and Standards, PMDA

- Documents required by PMDA for the Application of GMP Compliance Inspection (PDF)
- [Form3] Outline of Drug Manufacturing Site (Foreign Manufacturing Site) (WORD)

### Overview Guidance of GMP Compliance Inspection for Foreign Manufacturers

- GMP Compliance Inspection concerning Pharmaceuticals (including APIs) (PDF)
- Documents to be submitted for GMP Compliance Inspection (PDF)

### Ministerial Ordinance on GMP

- Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (Tentative Translation as of September 9, 2003) [GMP] (PDF)

平成20年7月29日付品質管理事務連絡「医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について」(英文)

外国製造業者向けに作成したGMP適合性調査の概要(HP掲載版英文)

GMP省令(英文)



http://www.pmda.go.jp/english/service/ministerial.html

GQP省  
令(英  
文)

GMP省  
令(英  
文)

QMS省  
令(英  
文)

構造設  
備規則  
(英文)

- Services of PMDA
  - Drug and Medical Device Reviews
    - Outline
    - Approved Products
      - List of Approved Products
      - Review Reports of New Drug
    - Package Inserts Database (in Japanese)
    - Regulations and Procedures
    - Points to Be Observed by Persons Involved in the Evaluation Process of New Drug (PDF)
    - Others
  - Post-market Surveillance
    - Safety Information
      - MHLW Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
      - PMDA Medical Safety Information
      - Other Information (in Japanese)
      - Regulations (in Japanese)
    - Relief Services for Adverse Health Effects

- ### Ministerial Ordinances
- Ministerial Ordinance on Standards for Quality Assurance for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices (Tentative Translation :as of September 9,2005) [GQP] (PDF)
  - Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (Tentative Translation :as of September 9,2005) [GMP] (PDF)
  - Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-vitro Diagnostic Reagents (Tentative Translation :as of September 9,2005) [QMS] (PDF)
  - Regulations for Buildings and Facilities of Pharmacies, etc. (Tentative Translation :as of September 9,2005) (PDF)

PMDAの紹介

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ICH情報

ご意見・ご要望

お問い合わせ

リンク集

サイトポリシー

サイトマップ

ホーム

医薬品 | 医薬部外品・化粧品 | 医療機器 | 体外診断用医薬品 | 機構来訪予定の皆様へ  
外国製造業者の認定等 | 原薬等登録原簿(MF)について | 輸出証明 | 治験関連情報 | 新  
ついて

**外国製造業者の認定  
番号等の一覧表を公表**

### 外国製造業者認定番号の公表

薬事法第13条の3の規定に基づく医薬品・医療機器等外国製造業者の認定の更新を受けている外国製造業者を以下のとおり公表します。  
なお、公表は作成日現在までの認定、更新、区分追加又は変更の申請の廃止届の処理が終了しているものであり、認定や製造販売承認申請等に当たっては都度、本邦に医薬品、医療機器等を輸入する製造販売業者等において直接当該外国製造業者に認定状況等を確認するようお願いいたします。

- 認定外国製造業者リスト(H21.5.12現在)(PDF形式)
- 認定外国製造業者リスト(H21.5.12現在)(Excel形式)  
※ZIP形式で圧縮していますので、解凍してご利用ください。

#### 本件に関する問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局 審査管理課  
電話:03-5253-1111(代)

- 医薬品、医薬部外品 (内線)2742
- 医療機器・体外診断薬 (内線)2786

※公表一覧の総合機構HP掲載については、平成18年4月26日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡(PDF形式)に基づき依頼され、掲載しています。

## 外国製造業者の認定申請の解説(日本文)

PMDAの紹介

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ICH情報

ご意見・ご要望

お問い合わせ

リンク集

サイトポリシー

サイトマップ

ホーム

医薬品医療機器情報提供  
ホームページ  
(安全対策関連情報等)

日本薬局方・医療機器基準等  
情報提供ホームページ

医薬品 | 医薬部外品・化粧品 | 医療機器 | 体外診断用医薬品 | 外国製造業者の認定等 | 原薬審査業務 | 特許 | について

### 外国製造業者の認定申請について

#### 1. 認定とは

外国において日本に輸出される医薬品、医療機器又は医薬部外品を製造しようとする者を外国製造業者といい、国内製造業者の許可と同様に、外国製造業者法第13条の3による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっています。ただし、平成17年4月1日の時点で、日本に輸出されている品等の外国製造業者から当該品目を輸入する旧薬事法の輸入販売業者の許可の残存期間中は、当該外国製造業者について認定を受けたものとみなされます(下、「みなし認定の外国製造業者」という。)

また、日本に輸出される原薬のみを製造する外国製造業者も認定が必要です。

外国製造業者の認定権限者は厚生労働大臣であり、認定のための外国製造所の構造設備の調査は機構が行います。認定は、区分に従って、製造所ごとに与えます。→[認定の区分](#)

なお、認定申請に先立ち、当該外国製造業者及び製造所の業者コードの登録が必要です。→ 詳しくは、本ホームページ内「承認審査業務情報」の「[医薬品](#)」「[部外品](#)」「[医療機器](#)」「[体外診断用医薬品](#)」の各項目の「[製造販売手順について\(PDF形式\)](#)」欄中の<業者コードの取得について>を参照してください。

#### 2. 認定申請について

##### (1) 提出

薬事法施行規則の様式第18による認定申請書(厚生労働大臣宛て)正副2通及び薬事法施行規則の様式第16(2)による認定調査申請書(機構理事長宛て)の審査業務部業務第二課へ提出します。→ [申請書の作成例\(PDF形式\)](#)

外国製造業者の認定の手続については、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者等が代行することができますが、申請者はあくまで外国製造業者になります。また、認定の有効期間である5年ごとに、更新を受ける必要があります。なお、更新の具体的な手続きは下記(4)を参照して下さい。

機構に対する認定調査申請手数料は、実地調査か書面調査かによって、その金額が異なりますが、原則として、外国製造業者認定に係る外国製造所の構造設備調査のためだけに実地調査を行うことは予定していませんので、調査申請に際しては書面調査の手数料の振り込みをお願いします。→ [各種審査等手数料について](#)  
認定に必要な標準的事務処理期間としては明記されたものではありませんが、国内の大臣許可製造所に対する許可について、申請から許可までの事務処理期間を概ね5か月程度としていることから、外国製造業者の認定についても、申請から5ヶ月程度を目安として下さい。

なお、新規に認定を取得する場合であって、同時に2以上の区分を1つの申請で申請することはできませんので、1つの区分の認定申請と同時に区分追加の申請(下記(3)参照)を提出して下さい。

<http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/application.pdf>

## 外国製造業者の認定申請の解説(英文)

### Application for Accreditation of Foreign Manufacturers

*(This English document is only for reference purpose. In case of any discrepancy, the Japanese text shall prevail. For further information, please contact Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) or PMDA.)*

#### 1. What is Accreditation of Foreign Manufacturers?

A foreign manufacturer (a person/a company) intending to manufacture drugs, quasi-drugs, or medical devices in foreign countries and export them to Japan, is required to be accredited by the Minister of Health, Labour, and Welfare as an "Accredited Foreign Manufacturer", specified in Article 13-3 of PAL, in the same way that a Japanese manufacturer is licensed. The person or the company who intends to apply for the accreditation is hereinafter referred to as an "Applicant".

However, a foreign manufacturer of the drug or medical device, etc. whose marketing approval holder has an effective importing license granted under the old PAL as of April