

薬生監麻発0713第16号

令和3年7月13日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課長

(公 印 省 略)

医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る
区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について

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）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14条の2第1項及び第23条の25の2の規定に基づき、製造所は、医薬品若しくは医薬部外品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、医薬品等の製造工程の区分ごとに確認（以下「区分適合性調査」という。）を求めることができるようになりました。

これを受け、厚生労働省令で定めることとされている医薬品等の製造工程の区分につき、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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下「GMP区分省令」という。）及び医薬品、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二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第18号。以下「GCTP区分省令」という。）を制定するとともに、医

薬品等の製造工程の区分の考え方について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の関係事業者に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られるようお願いいたします。

本通知においては、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の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和3年政令第1号）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年政令第11号）を「令」と、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）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）を「施行規則」とそれぞれ略称することとします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会会長、日本ジェネリック製薬協会会長、日本医薬品原薬工業会会長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長、欧州製薬団体連合会技術委員会委員長、欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長、日本OTC医薬品協会会長、公益社団法人東京医薬品工業協会会長、関西医薬品協会会長、一般社団法人日本薬業貿易協会理事長、在日米商工会議所製薬小委員会委員長に宛て送付することとしています。

記

1. 製造工程の区分

- (1) 医薬品若しくは医薬部外品又は再生医療等製品の区分適合性調査における製造工程の区分は、製造業許可・認定・登録区分ごとに製造工程を細分化したものであること。
- (2) 医薬品若しくは医薬部外品又は再生医療等製品の区分適合性調査における製造工程の区分は次のとおりであること。

イ 医薬品に係る製造工程の区分

- (I) 施行規則第25条第1項第1号又は第35条第1項第1号に規定する製造

業の許可又は認定区分に属するもの（GMP区分省令第2条第1号に規定するもの）

① 特定生物由来製品を製造する工程

特定生物由来製品を製造する工程（当該工程を行う製造所において、②又は③に掲げる医薬品の包装、表示若しくは保管のみを行う場合を含む。ただし、④に掲げる区分を除く。）をいう。

② 法第43条第1項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品を製造する工程

法第43条第1項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（①に掲げる医薬品を除く。）を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①又は③に掲げる医薬品の包装、表示若しくは保管のみを行う場合を含む。ただし、④に掲げる区分を除く。）をいう。

③ 令第80条第2項第7号イ及びホに掲げる医薬品を製造する工程

生物学的製剤及び遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他の製造管理又は品質管理に特別注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣が指定するもの（平成16年厚生労働省告示第441号）（①及び②に掲げる医薬品を除く。）を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①又は②に掲げる医薬品の包装、表示若しくは保管のみを行う場合を含む。ただし、④に掲げる区分を除く。）をいう。

④ ①から③までに掲げる医薬品の包装、表示又は保管（以下「包装等」という。）のみを行う工程。ただし、当該製造所において、①から③までに掲げる医薬品のいずれかについて、包装等以外の製造を行う場合は、当該区分には該当しないものであること。

(Ⅱ) 施行規則第25条第1項第2号又は第35条第1項第2号に規定する製造業の許可又は認定区分に属するもの（GMP区分省令第2条第2号に規定するもの）

① 放射性医薬品を製造する工程

放射性医薬品を製造する工程（②に掲げる工程を除く。）をいう。

② 放射性医薬品に係る包装等のみを行う工程

放射性医薬品に係る包装等のみを行う工程をいう。

(Ⅲ) 施行規則第25条第1項第3号又は第35条第1項第3号に規定する製造

業の許可又は認定区分に属するもの（GMP区分省令第2条第3号に規定するもの）

① 無菌原薬を製造する工程

無菌原薬を製造する工程（当該工程を行う製造所において、②又は③に掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。

② 最終滅菌法により無菌製剤を製造する工程

最終滅菌法（製剤を容器に充填した後、滅菌する方法をいう。）により、無菌製剤を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①又は③に掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。

③ 無菌操作法により無菌製剤を製造する工程

無菌操作法（微生物の混入リスクを適切に管理する方法で、原料段階又はろ過滅菌後から、一連の無菌工程により製剤を製造する方法をいう。）により、無菌製剤を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①又は②に掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。

(IV) 施行規則第25条第1項第4号又は第35条第1項第4号に規定する製造業の許可又は認定区分に属するもの（GMP区分省令第2条第4号に規定するもの）

① 原薬を製造する工程

原薬（②に掲げる医薬品を除く。）を製造する工程（当該工程を行う製造所において、②から⑥までに掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。

② 原薬（生薬を原料とする医薬品等に限る。）を製造する工程

生薬（動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物、鉍物等をいう。）を原料として原薬を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①又は③から⑥までに掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。

③ 生薬製剤を製造する工程

主として生薬を原料とする製剤を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①、②又は④から⑥までに掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。なお、全形生薬、切断生薬又は粉末生

薬のほか、日本薬局方製剤総則 生薬関連製剤各条に記載のある剤形（全形生薬等）を製造する工程が属する。

④ 固形製剤を製造する工程

固形製剤（有効成分及び添加剤を混和すること等により均質化したものを圧縮成形又は粒状若しくは粉末状に成形したもの等をいう。ただし、③に掲げる医薬品を除く。）を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①から③まで、⑤又は⑥に掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。なお、錠剤、硬カプセル剤、顆粒剤、散剤、吸入粉末剤、固形の非無菌点耳剤、点鼻粉末剤、固形のシロップ剤、外用固形剤、腔錠、口腔用錠剤、透析用剤（固形の血液透析用剤）、経口フィルム剤等を製造する工程が属する。

⑤ 半固形製剤を製造する工程

半固形製剤（有効成分及び添加剤を乳化すること等により均質化したものを、半固形状に成形又は支持体に展延したもの等をいう。ただし、③に掲げる医薬品を除く。）を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①から④まで又は⑥に掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。なお、経口ゼリー剤、腔用坐剤、口腔用半固形剤、坐剤、軟膏剤、半固形の非無菌点耳剤、クリーム剤、直腸用半固形剤、ゲル剤、貼付剤等を製造する工程が属する。

⑥ 液剤を製造する工程

液剤（有効成分及び添加剤を溶解、懸濁すること等により均質化した液状のもの等をいう。ただし、③に掲げる医薬品を除く。）を製造する工程（当該工程を行う製造所において、①から⑤までに掲げる医薬品の包装等のみを行う場合を含む。）をいう。なお、軟カプセル剤、経口液剤、吸入液剤、液状のシロップ剤、注腸剤、液状の非無菌点耳剤、口腔用液剤、外用液剤、点鼻液剤、スプレー剤、口腔用スプレー剤、透析用剤（液状の血液透析用剤）、吸入エアゾール剤等を製造する工程が属する。

(V) 施行規則第25条第1項第5号又は第35条第1項第5号に規定する製造業の許可又は認定の区分を受けた製造所において、包装等のみを行う工程（GMP区分省令第2条第5号に規定するもの）

(VI) 法第13条の2の2又は法第13条の3の2に規定する登録を受けた製造所において、保管のみを行う工程（GMP区分省令第2条第6号に規定するもの）

ロ 医薬部外品に係る製造工程の区分

(I) 施行規則第25条第2項第1号又は第35条第2項第1号に規定する製造業の許可又は認定区分に属するもの（GMP区分省令第2条第3号に規定するもの）

上記イ（Ⅲ）を準用する。

(II) 施行規則第25条第2項第2号又は第35条第2項第2号に規定する製造業の許可又は認定区分に属するもの（GMP区分省令第2条第4号に規定するもの）

上記イ（Ⅳ）を準用する。

(III) 施行規則第25条第2項第3号又は第35条第2項第3号に規定する製造業の許可又は認定区分に属する、包装等のみを行う工程（GMP区分省令第2条第5号に規定するもの）

(IV) 法第13条の2の2又は法第13条の3の2に規定する登録を受けた製造所において、保管のみを行う工程（GMP区分省令第2条第6号に規定するもの）

ハ 再生医療等製品に係る製造工程の区分

(I) 施行規則第137条の8第1号又は第137条の18第1号に規定する製造業の許可又は認定区分に属する、再生医療等製品を製造する工程（GCTP区分省令第2条第1号に規定するもの）

(II) 施行規則第137条の8第2号又は第137条の18第2号に規定する製造業の許可又は認定区分に属する、再生医療等製品の包装等のみを行う工程（GCTP区分省令第2条第2号に規定するもの）

2. 区分適合性調査における製造工程の区分の考え方について

(1) 医薬品若しくは医薬部外品又は再生医療等製品の製造方法の特性を鑑み、それぞれの製造業許可・認定・登録区分に属する製造工程の区分を選

択すること。

- (2) 医薬品若しくは医薬部外品又は再生医療等製品の製造工程の区分については、製造販売承認書の製造方法欄や製造所欄の記載に基づき判断すること。また、製造販売承認書に具体的な製造方法の記載がないものは、実際の製造方法に基づき判断すること。なお、医薬品又は医薬部外品の製造販売承認書の製造所欄において、原薬の製造所と記載がある場合は、原薬に係る製造工程の区分を選択し、製剤の製造所と記載がある場合は、製剤に係る製造工程の区分を選択すること。
- (3) 同一の製造所において、1. (2) イ (I) ①から③までに掲げるいずれかの医薬品の包装等のみを行う工程を有する場合、同一の製造所における1. (2) イ (I) ①から③までに掲げるいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、1. (2) イ (I) ④の製造工程に係る基準確認証を有していなくとも、1. (2) イ (I) ①から③までに掲げるいずれかの製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、当該包装等のみを行う医薬品の承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品に係る承認の取得後初めて行われる調査を除く。）を受けることを要さないこと。
- (4) 同一の製造所において、1. (2) イ (III) ①から③までに掲げるいずれかの医薬品の包装等のみを行う工程を有する場合、同一の製造所における1. (2) イ (III) ①から③までに掲げるいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、1. (2) イ (V)の製造工程に係る基準確認証を有していなくとも、1. (2) イ (III) ①から③までに掲げるいずれかの製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、当該包装等のみを行う医薬品の承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品に係る承認の取得後初めて行われる調査を除く。）を受けることを要さないこと。

なお、同一製造所において、一般区分の医薬品（1.（2）イ（Ⅳ）に掲げる医薬品をいう。）の包装等のみを行う工程を有する場合は、施行規則第25条第1項第5号若しくは第35条第1項第5号に規定する製造業の許可若しくは認定又は法第13条の2の2若しくは法第13条の3の2に規定する製造所の登録を受けているため、1.（2）イ（Ⅴ）又は（Ⅵ）に係る基準確認証を有していなければ、当該医薬品の承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査を受けなければならない。

- （5） 同一の製造所において、1.（2）イ（Ⅳ）①から⑥までに掲げるいずれかの医薬品の包装等のみを行う工程を有する場合、同一の製造所における1.（2）イ（Ⅳ）①から⑥までに掲げるいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、1.（2）イ（Ⅴ）の製造工程に係る基準確認証を有していなくとも、1.（2）イ（Ⅳ）①から⑥までに掲げるいずれかの製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、当該包装等のみを行う医薬品の承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品に係る承認の取得後初めて行われる調査を除く。）を受けることを要さないこと。

なお、同一製造所において、無菌医薬品の包装等のみを行う工程を有する場合は、施行規則第25条第1項第5号若しくは第35条第1項第5号に規定する製造業の許可若しくは認定又は法第13条の2の2若しくは法第13条の3の2に規定する製造所の登録を受けているため、1.（2）イ（Ⅴ）又は（Ⅵ）に係る基準確認証を有していなければ、当該医薬品の承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査を受けなければならない。

- （6） 医薬部外品については、上記（4）及び（5）に準じる。
- （7） 製造所において製造する品目が、どの製造工程の区分に属するか判断が困難な場合は、承認書に記載された製造方法、剤形等から製造工程を判断したうえ、当該製造所に係る区分適合性調査権者に相談すること。