

体外診断用医薬品の製造販売業・製造業について

○体外診断用医薬品の定義

(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2条第14項)

体外診断用医薬品とは、以下のようなものをいいます。

「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。」

○製造販売業とは・・・

「製造販売」とは、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では「その製造等（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること」（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第2条第12項）と定義されています。

製造販売業は、平成17年度から新たに設置された許可で、製造業や販売業とは別のものです。体外診断用医薬品を国内市場に出荷するためには、体外診断用医薬品製造販売業許可を取得しなければなりません。

製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。

製造販売業は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、体外診断用医薬品製造販売業の許可のみでは、体外診断用医薬品を製造することはできません。

○製造業とは・・・

体外診断用医薬品を製造するためには、体外診断用医薬品製造業登録を取得しなければなりません。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した登録となっており、製造業の登録のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

○登録

体外診断用医薬品の製造、製造販売、輸入等を行う場合に登録が必要な工程は以下のとおりです。

(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第114条の8)

※なお、いずれの場合であっても、品目ごとに後述の承認、認証もしくは届出が必要となります。

	行う工程
五 放射性医薬品である体外診断用医薬品 (以下「放射性体外診断用医薬品」という。)	設計 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以 降の全ての製造工程
六 法第二十三条の二の五第一項及び法第 二十三条の二の二十三第一項に規定する体 外診断用医薬品(前号に掲げるものを除く。)	設計 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程 国内における最終製品の保管
七前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の 体外診断用医薬品	反応系に關与する成分の最終製品への充填工程 国内における最終製品の保管

◆製造販売業について

○製造販売業を取得するためには

(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第23条の2の2等)

1. 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（QMS体制省令）に適合している。
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）に適合している
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置

※欠格条項（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5条）

- イ. 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、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ. 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った後、三年を経過していない者
- ハ. イ及びロ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その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 心身の障害により医療機器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者

○必要な製造販売業の許可の種類は

(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第23条の2)

体外診断用医薬品製造販売業許可

○総括製造販売責任者の資格は

(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施行規則第23条の2の14)

- ・ 薬剤師

◆製造業について

○製造業を取得するためには

(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第23条の2の3)

1. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項※に該当しない。
2. 責任技術者の設置

※欠格条項（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5条）

- イ. 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、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ. 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った後、三年を経過していない者
- ハ. イ及びロ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その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ. 心身の障害により医療機器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者

○責任技術者の資格は・・・

(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施行規則第23条の2の14)

薬剤師

◆品目について

取り扱う品目に応じて、次の承認、認証もしくは届出が必要です。

(承認、認証の取得および届出の提出は製造販売業者が行います。)

承認、認証、届出の別	申請（届出）先
体外診断用医薬品製造販売承認申請	医薬品医療機器総合機構
体外診断用医薬品製造販売認証申請	第三者認証機関
体外診断用医薬品製造販売届	医薬品医療機器総合機構

※外国の製造所で体外診断用医薬品を製造している場合は、上記の品目の承認、認証、届出等に加え、以下の手続きが必要で

- ・「外国製造業者認定」の認定申請（申請先：医薬品医療機器総合機構）
- ・「輸入届」の提出

【担当係】

宮城県保健福祉部薬務課

T E L 0 2 2 - 2 1 1 - 2 6 5 2

F A X 0 2 2 - 2 1 1 - 2 4 9 0