

=医薬品製造販売の承認=

製造販売業者は、製造販売業許可取得に加えて、製造販売（元売り）する医薬品によっては、品目毎に承認を取得しなければ、医薬品を日本国内市場に上市（リリース）することはできません。

承認とは、品目毎に、製造販売しようとする医薬品の成分、分量、効能、効果、用法、用量、剤型等から総合的に判断されます。また、製造方法、製造所の情報についても、申請書の中で、記載を行う必要があります。

許可が、製造する製造所又は、製造販売する事業所に対して与えられるのに対し、承認は、製造販売業者に対して品目毎に与えられるものです。

なお、医薬品については、国で承認されるものの他に、基準が定められた品目については、都道府県知事の承認となります。また、一部承認が不要の品目もありますので、その際には、許可を取得した後、製造販売届を提出することで、製造販売や製造を行うことができます。

また、当初承認を取得した内容と一部変更した製品（製造方法変更、製造所変更等）を製造販売したい場合は、新規に承認を取得し直さなければならない場合、承認事項一部変更承認を取得する場合、軽微変更届出で済む場合等ありますので、事前に十分内容を検討する必要があることを申し添えます。

承認についてのお問い合わせ先

国の承認に関しては、直接厚生労働省が行っており、都道府県を經由しておりませんので、直接下記へお問い合わせ下さい。

なお、承認に関連する主な通知は、「製造販売業及び製造業に関する主な国通知集」に掲載しております。

■ 承認について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階

tel : 03-3506-9437 fax : 03-3596-9442

受付時間：月曜日から金曜日の 9:30-12:00 13:30-17:00

ホームページ：<https://www.pmda.go.jp/>

■ GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）適合性

製造販売承認の条件として、GMP対象医薬品については、製造する製造所がGMPに適合する必要がありますので、製造販売業者が製造所のGMP適合性調査申請を、製造所を有する都道府県に申請し、調査を受ける必要があります。

■ その他

承認が必要な医薬品を製造（委受託による一部工程の製造を含む。）する場合は、製造販売業者が有する製造販売承認書中に、当該医薬品を製造する製造所（製造工程）として記載されている必要があります。

また、承認不要の医薬品を製造（委受託による一部工程の製造を含む。）する場合にも、製造販売業者が行う製造販売届書中に、当該医薬品を製造する製造所（製造工程）として記載されている必要があります。

従って、全ての製造所（製造工程）は、製造販売業者が行う承認申請書又は製造販売届書に記載されなければならないが、同時に、そこは製造業許可が必要となります。そこが外国にある場合は、外国製造業者認定が必要となります。

なお、製造業者は、製造販売業者に把握されておく必要がありますので、製造販売業者の把握出来ない（委託先が製造販売業者に無断で一部工程を再委託する場合等）形態での製造は禁止されています。