

## 【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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>」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

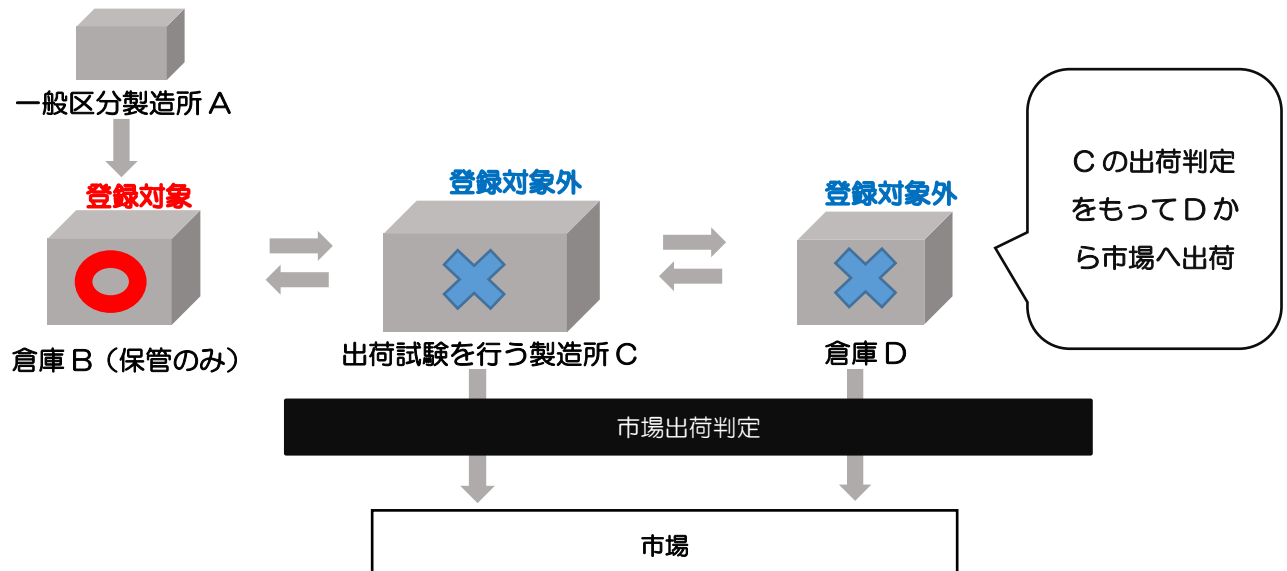
製造所名称

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。



◎「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」～「二」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）
  - 二 (1)「イ」～「ハ」の医薬品
    - (2)遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品
    - (3)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用い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(2)は除く）
- 但し、(1)～(3)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