

第7章 医薬品等の製造販売の承認

7-1 医薬品等の製造販売の承認

1) 承認の対象

〔医薬品〕

(1) 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び法第23条の2第1項により指定する体外診断用医薬品を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。〈法第14条第1項〉

「承認」は、申請に係る物について、その品質・性状が適切で有効かつ安全で、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として適当な物であるか否かに関するものであり、「許可」と同様、一般的に禁止されている行為について、特定の場合に解除する行政庁の行為をいう。

製造販売の承認は、「品目」ごとに与えられるが、二つの物が同一品目に相当するか別品目とみなされるかは、それらの物の内容及び外観等を総合し、次のように判断される。

(A) 医薬品、医薬部外品及び化粧品 次の場合に同一品目として取り扱われる。

〈S36/2/8 薬発第 44 号第四の 4、S55/4/10 薬発第 483 号第六の 5〉

- (a) 販売名が同一であること。
- (b) 有効成分及びその分量が同一であること。
- (c) 剤型が著しく異なること。

(B) 医療機器 医療機器の種類に応じ、昭和 55 年薬審第 989 号「医療機器の製造販売の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」により具体的な判断が示されている。なお、医療機器の販売名を変更しても、品目の変更とはみなされない。

例：血圧計は形式の異なるごとに一品目、注射針は用途(皮下用、静脈用、輸血用、麻酔用等)が異なるごとに一品目

(C) キット製品(医薬品と医療機器又は二品目以上の医薬品を一つの投与体系として組み合わせたもの) 全体が一つの医薬品として取り扱われる。〈S61/3/12 薬審二第 98 号〉

「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品」は、日本薬局方収載品目のうち、平成 6 年厚生省告示第 104 号「薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」により指定された 112 の医薬品を指す。

例：亜酸化窒素、アラビアゴム、亜硫酸水素ナトリウム、エチレンジアミン

「法第 23 条の 2 第 1 項により指定する体外診断用医薬品」は、平成 17 年厚生省告示

第 121 号「薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」の別表に掲げるもののうち、次の(A)又は(B)それぞれに掲げる要件を満たしたものとなる。ただし、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるときは承認を受ける必要がある。

- (A) 検出を目的とする体外診断用医薬品 既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が 90 パーセント以上であるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)
- (B) 測定を目的とする体外診断用医薬品 既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場合に相関係数が 0.9 以上であり、かつ直線回帰式の傾きが 0.9 以上 1.1 以下であるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)

上記の「平成 17 年厚労省告示第 121 号の別表に掲げるもの」は、次のとおりである。

- (a) 汎用検査用試薬 白血球キット、pH キット、グルコースキット等の 50 品目
- (b) 血液学的検査用試薬 血小板数キット、ヘマトクリットキット、白血球数キット等の 49 品目
- (c) 生化学的検査用試薬 蛋白分画キット、硫酸亜鉛混濁試験キット、セファリンコレステロールキット等の 104 品目
- (d) 免疫学的検査用試薬 レチノール結合蛋白キット、ミオグロビンキット、トロポニンキット等の 91 品目
- (e) 内分泌学的検査用試薬 プロラクチンキット、副腎皮質刺激ホルモンキット、等の 38 品目
- (f) 免疫組織化学的検査用試薬 組織検査用細胞性免疫キット、組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット、組織検査用消化管ホルモンキット等の 10 品目
- (g) 一般用検査用試薬 一般用グルコースキット、一般用総蛋白キット、一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットの 3 品目
- (h) シリーズ検査用試薬 クラス 汎用検査用シリーズ、クラス 血液検査用シリーズ、クラス 免疫検査用シリーズ等の 21 品目

本規定及び下記(2)から(3)までの規定に違反した者は、3 年以下の懲役もしくは 300 万円以下の罰金に処され、又はこれを併科される。(法第 84 条第 3 号)

また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人も罰せられる。法人については 1 億円以下、人については 300 万円以下の罰金刑が科される。(法第 90 条)

〔医薬部外品〕

(2) 医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。〈法第14条第1項〉

「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品」として、清浄綿が指定されている。〈H9/3/24 厚生省告示第53号〉

〔化粧品〕

(3) 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。〈法第14条第1項〉

「厚生労働大臣の指定する成分」は、法第61条第4号の名称の記載を省略しようとする成分(非開示成分)を指す。〈H12/9/29 厚生省告示第332号〉

上記の「非開示成分」は、化粧品の直接の容器又は直接の被包に、当該成分の名称に代えて、「その他の成分一」、「その他の成分二」等と記載される。〈平成12/9/29 医薬発第990号の第四〉

* 化粧品は、全成分表示制度が導入されており、企業の責任の下、化粧品基準(平成12年厚生省告示第331号)の規定に違反しない成分の安全性を確認した上で配合することができる。これに伴い、化粧品の直接の容器又は直接の被包に、原則、すべての成分の名称を表示することとされている。

〔医療機器〕

- (4) 医療機器(一般医療機器及び法第23条の2第1項により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(法第14条第1項)

「一般医療機器」は、医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。)のうち、通常の見扱ひをする限りほぼ安全とされる物で、平成16年厚労省告示第298号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」により指定される。1-III/1)/(1)/ を参照のこと。

「法第23条の2第1項により指定する管理医療機器」は、指定管理医療機器を指す。

上記の「指定管理医療機器」は、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器のことで、その基準は適合性認証基準と呼ばれ、平成17年厚労省告示第112号「薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」により定められている。

指定管理医療機器を製造販売しようとする者は、製造販売承認を受ける必要はないが、登録認証機関の基準適合性認証を受けなければならない。(法第23条の2第1項)

2) 承認の要件

次の(1)から(4)のいずれかに該当するときは、承認は、与えない。(法第14条第2項)

- (1) 申請者が、法第12条第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。(法第14条第2項第1号)

申請者が、申請した医薬品等の種類の区分に応じて、法第12条第1項の製造販売業の許可を受けていないとき、当該申請品目は承認されない。

- (2) 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第13条第1項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は第13条の3第1項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。(法第14条第2項第2号)

申請された品目を製造する製造所が、医薬品等の区分に応じて、薬局等構造設備規則に定める基準等に適合し、法第13条第1項の製造業の許可を受けていなければ、当該申請品目は承認されない。

国外の製造業者が製造する申請品目については、その製造業者が法第13条の3第1項の外国製造業者の認定を受けていなければ、当該申請品目は承認されない。

- (3) 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次の から までのいずれかに該当するとき。(法第14条第2項第3号)

申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。(法第14条第2項第3号イ)

申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。(法第14条第2項第3号ロ)

又は に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。〈法第 14 条第 2 項第 3 号ハ〉

「厚生労働省で定める場合」は、次のような場合である。〈規則第 39 条〉

- (A) 医薬品、医薬部外品又は医療機器 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合
- (B) 化粧品 (a)申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合、
(b)申請に係る化粧品に含有されている成分が法第 61 条第 4 号の規定による非開示成分として不適当な場合

次のような場合、医薬品等の承認は与えられない。〈法第 14 条第 2 項第 3 号イからホまで〉

- (A) 効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
- (B) 効能、効果又は性能に比べて、著しく有害な作用を有し、使用価値がないと認められるとき。
- (C) 厚生労働省令で定める場合に該当するとき

上記(a)から(c)までのほか、次のようなときも承認が与えられない場合がある。

〈S55/4/10 薬発第 483 号の第一〉

- (a) 医薬品等の名称、形状等が、他の医薬品や食品等との誤用、混同を招くおそれのあるとき。
- (b) 配合剤であって、その使用目的に照らし、配合の合理的理由が認められないとき。
- (c) 添付資料に不備があり、相当の期間内にその不備が補正されないとき又は添付資料に虚偽の記載があるとき。

厚生労働大臣は、承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、本規定の「審査」を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。〈法第 14 条第 7 項〉

- (4) 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。〈法第 14 条第 2 項第 4 号〉

「申請に係る医薬品が政令で定めるものであるとき」は、次の(a)から(i)までに掲げるもの以外の医薬品である場合を指す。〈令第 20 条第 1 項〉

- (a) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のため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
- (b) 専ら殺菌又は消毒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

- (c) 専ら(a)及び(b)に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる
医薬品
- (d) 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- (e) 薬局製造販売医薬品
- (f) 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
*「厚生労働大臣が指定するもの」は、医療又は獣医療の用に供するガス類(具体的には、亜酸化窒素、酸素、窒素、二酸化炭素、亜酸化窒素及び酸素の混合物)を指す。(H16/12/24 厚労省告示第431号の一)
- (g) (a)から(f)までに掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの
*「厚生労働大臣が指定するもの」は、アラビアゴム、アラビアゴム末、亜硫酸水素ナトリウム、エチレンジアミン、エーテル等、108の医薬品を指す。(H16/12/24 厚労省告示第431号の二)
- (h) 専ら動物の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、動物の身体に直接使用されることのないもの
- (i) 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの
「申請に係る医薬部外品が政令で定めるものであるとき」は、次の(a)から(s)までに掲げる医薬部外品である場合を指す。(令第20条第2項、H16/12/24 厚労省告示第432号、H21/2/6 厚労省告示第25号)
- (a) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (b) いびき防止薬
- (c) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((o)に掲げるものを除く。)
- (d) 含嗽薬
- (e) 健胃薬((a)及び(s)に掲げるものを除く。)
- (f) 口腔咽喉薬((p)に掲げるものを除く。)
- (g) コンタクトレンズ装着薬
- (h) 殺菌消毒薬(すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物を除く。)
- (i) しもやけ・あかぎれ用薬(ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物を除く。)
- (j) 瀉下薬
- (k) 消化薬((s)に掲げるものを除く。)
- (l) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (m) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (n) 整腸薬((s)に掲げるものを除く。)
- (o) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (p) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (q) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)