令和三年厚生労働省令第十七号

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

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第八項の規定に基づき、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を次のように定める。

（趣旨）

第一条　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。

（製造工程区分）

第二条　製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（法第十四条第七項に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）に係るものを除き、次に掲げる区分とする。

一　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（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第八十条第二項第七号イ、ニ及びホに掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分

イ　特定生物由来製品を製造する区分（当該区分に係る製造所において、ロに掲げる医薬品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）又はハに掲げる医薬品（特定生物由来製品及びロに掲げる医薬品を除く。以下同じ。）の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。ただし、ニに掲げる区分を除く。）

ロ　法第四十三条第一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区分（当該区分に係る製造所において、イに掲げる医薬品又はハに掲げる医薬品の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。ただし、ニに掲げる区分を除く。）

ハ　令第八十条第二項第七号イ及びホに掲げる医薬品を製造する区分（当該区分に係る製造所において、イに掲げる医薬品又はロに掲げる医薬品の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。ただし、ニに掲げる区分を除く。）

ニ　イからハまでに掲げる医薬品の包装、表示又は保管のみを行う区分

二　放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいい、前号に掲げる医薬品を除く。以下同じ。）の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分

イ　放射性医薬品を製造する区分（ロに掲げる区分を除く。）

ロ　放射性医薬品の包装、表示又は保管のみを行う区分

三　無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げる医薬品を除く。）又は無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。）の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分（第五号及び第六号に掲げる区分を除く。）

イ　無菌原薬（無菌である原薬をいう。以下同じ。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、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。以下同じ。）により製造する無菌製剤又は無菌操作法（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。以下同じ。）により製造する無菌製剤の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ロ　最終滅菌法により、無菌製剤を製造する区分（当該区分に係る製造所において、無菌原薬又は無菌操作法により製造する無菌製剤の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ハ　無菌操作法により、無菌製剤を製造する区分（当該区分に係る製造所において、無菌原薬又は最終滅菌法により製造する無菌製剤の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

四　前三号に掲げる医薬品及び医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品（以下この号において「医薬品等」という。）の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分（第五号及び第六号に掲げる区分を除く。）

イ　原薬（ロに掲げる医薬品等を除く。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、ロからヘまでに掲げる医薬品等の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ロ　原薬（生薬を原料とする医薬品等に限る。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、イ又はハからヘまでに掲げる医薬品等の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ハ　生薬製剤（主として生薬を原料とする製剤をいう。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、イ、ロ又はニからヘまでに掲げる医薬品等の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ニ　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、ハに掲げる医薬品等を除く。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、イからハまで、ホ又はヘに掲げる医薬品等の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ホ　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、ハに掲げる医薬品等を除く。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、イからニまで又はヘに掲げる医薬品等の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

ヘ　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をいう。ただし、ハに掲げる医薬品等を除く。）を製造する区分（当該区分に係る製造所において、イからホまでに掲げる医薬品等の包装、表示又は保管のみを行う場合を含む。）

五　前二号に掲げる医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち、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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第二十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の許可又は規則第三十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の認定を受けた製造所において、包装、表示又は保管のみを行う区分（次号に掲げる区分を除く。）

六　法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項に規定する登録を受けた製造所において、保管のみを行う区分

附　則

この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。