

日薬連発第 128 号
平成 31 年 2 月 20 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
合理化検討会タスクフォース 3

保管のみを行う製造所に関する実態調査の結果について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、昨年 12 月 7 日付け日薬連発第 850 号「保管のみを行う製造所に関する実態調査について（依頼）」のアンケート調査について、多くの貴会会員企業にご協力、ご回答をいただきまして、誠にありがとうございます。実態調査結果についてとりまとめた結果は別紙のとおりです。

本実態調査結果は、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の「とりまとめ」に基づく“保管のみを行う製造所”に係る今後の制度検討に活用いただくよう、行政にも提供させていただきました。

つきましては、貴会会員企業に本実態調査結果をご連絡いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

保管のみの製造所 実態調査結果

回答製販業者数:290社

1. 製造販売承認品目において、承認書に記載されている製造所の製造業許可／外国製造業者認定の区分について、第五号区分(包装、表示又は保管)のみを取得している製造所数。(重複含む)
複数の区分を取得している(第四号区分と第五号区分を取得している場合等)製造所は除外。

① 国内製造所施設数	② 海外製造所施設数
3343	301

2. 1. で回答の“包装、表示又は保管”製造所のうち、包装、表示、試験及び市場への出荷判定は行わず、純粋に保管のみを行っている製造所(物流倉庫)の数。

① 国内製造所施設数	② 海外製造所施設数
766 (重複除く 219)	186 (重複除く 112)

3. 2. で回答の海外製造所 所在地(国名)。記載分175施設の内訳

国名	製造所数
アメリカ合衆国	37
カナダ	10
プエルトリコ	2
ドイツ	33
オランダ	24
アイルランド	12
スイス	11
英国	10
イタリア	7
デンマーク	7
ベルギー	5
フィンランド	3
ラトビア	3
フランス	2
オーストリア	2
スペイン	1
ルーマニア	1
ノルウェー	1
イスラエル	1
中国	1
韓国	1
シンガポール	1