

【参考】（下線部は今般の変更箇所）

薬食審査発第 0325009 号

平成 17 年 3 月 25 日

（平成 27 年 3 月 31 日付け薬食審査発 0331 第 6 号審査管理課長通知により一部改正）

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

薬局製造販売医薬品の取扱いについて

「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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 80 条第 7 項の規定に基づき、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において販売又は授与することができる医薬品に係る承認・認可等に関して、今般、その取扱い方法を下記のとおり定めたので、貴職におかれては本件につき御了知の上、貴管内関係企業及び関係団体に周知を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう期されたい。

記

1. 薬局製造販売医薬品

薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であり、製造した当該薬局以外の他の薬局又は店舗で販売してはならないこと。

2. 薬局製剤指針について

（1）別添の「薬局製剤指針」は、通則と医薬品各条からなり、医薬品各条には、薬局製剤（薬局製造販売医薬品のうち、承認不要医薬品を除く。以下同じ。）として適当と考えられる承認対象品目を掲載するとともに、各品目毎に、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」に関する承認基準を定めていること。

（2）薬局製剤指針の医薬品各条の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている成分のうち、別表の

左欄に掲げる有効成分については、それぞれ同表右欄に掲げる医薬品又はこれらと本質が同一なものを用いること。

3. 製造販売承認等

(1) 製造販売承認申請書

薬局製剤の製造販売承認申請書については、その名称を「薬局製剤製造販売承認申請書」とするなど、各都道府県において適宜、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（以下「施行規則」という。）様式第 22 を多品目の承認申請等ができるよう変更して差し支えないこと。

また、当該申請書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、別紙様式に承認申請をしようとする品目に係る「薬局製剤指針」における処方番号とその販売名を記載すること。なお、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」については、「薬局製剤指針による」と記載して差し支えないこと。

また、当該申請書に記載することとされている「原薬の製造所」については、省略して差し支えないこと。この場合であっても、製造販売しようとする薬局製剤の製造のために購入する当該製剤の原薬の製造所を把握しておくよう指導すること。

(2) 承認書

薬局ごとに製造販売承認することとしたことに伴い、薬局製剤の承認書については、薬局ごとに交付すること。

なお、承認書には承認取得者の氏名等とは別に、当該薬局の名称及び所在地を明記すること。

(3) 承認不要品目に係る製造販売届書

承認不要品目に係る薬局製剤の製造販売届書については、その名称を「薬局製剤製造販売届書」とするなど、各都道府県において適宜、施行規則様式第 39 を変更して差し支えないこと。

また、当該届書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」については、「薬局製剤指針による」と記載して差し支えないこと。

また、当該届書に記載することとされている「原薬の製造所」については、省略して差し支えないこと。この場合であっても、製造販売しようとする薬局製剤の製造のために購入する当該製剤の原薬の製造所を把握しておくよう指導すること。

(4) 製造管理又は品質管理の方法

薬局製剤の製造販売承認においては、法第 14 条第 2 項第 4 号の規定に基づく「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）は適用しないこと。

(5) 承認の承継

薬局製剤については、薬局ごとに製造販売承認が必要であるとともに、当該薬局の開設者が変更となる場合は新規の開設許可が必要となることから、薬局製剤については、製造販売承認の承継は想定されないこと。

(6) 新規薬局開設許可の場合の取扱い

薬局製剤については、薬局ごとに承認を与えることから、薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製剤の製造販売承認についても、新たに取得する必要があること。

また、薬局の許可を廃止する場合には、当該薬局の許可の廃止の際に併せて当該薬局における薬局製剤の承認整理を行うよう指導すること。

4. 製造販売業許可

(1) 薬局ごとの許可

薬局製剤の製造販売業許可については、これまでどおり、都道府県知事が薬局ごとに与えるものであること。

(2) 許可の基準

薬局製剤の製造販売業許可においては、法第 12 条の 2 第 1 号及び第 2 号の規定に基づく「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）及び「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）は適用しないこと。

(3) 複数許可の取得

通常の製造販売業とは異なり、同一の者が複数の薬局における薬局製剤の製造販売業許可を受けることができること。

(4) 許可申請書及び許可証

薬局製剤の製造販売業許可（更新）申請書及び製造販売業許可証については、その名称を「薬局製剤製造販売業許可（更新）申請書」又は「薬局製剤製造販売業許可証」とするなど、各都道府県において適宜、施行規則様式第 9、第 11 又は第 10（1）を変更して差し支えないこと。

(5) 新規薬局開設許可の場合の取扱い

薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製剤の製造販売業許可についても、新たに取得する必要があること。

(6) 許可の有効期間

薬局製剤の製造販売業許可の更新については、法第 12 条第 2 項に基づく医薬品、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（以下「施行令」という。）第 3 条により、その許可の有効期間は6 年であること。

5. 製造業許可

(1) 薬局ごとの許可

薬局製剤の製造業許可については、都道府県知事が薬局ごとに与えるものであること。

(2) 許可の基準

薬局製剤の製造業許可においては、薬局等構造設備規則第 11 条が適用されるものであること。

(3) 許可区分

薬局製剤については、施行規則第 26 条第 1 項第 4 号の許可の区分のほか、同条同項第 3 号の許可の区分（無菌医薬品の製造工程）が必要となるものもあるが、薬局製剤の製造業許可においては、これらの区分の許可を一括して与えて差し支えないこと。この場合、薬局製剤の製造業許可申請書

及び製造業許可証に記載することとされている、「許可の区分」については、「薬局製剤」など適宜、記載させ、又は記載すること。

(4) 許可申請書及び許可証

薬局製剤の製造業許可（更新）申請書及び製造業許可証については、その名称を「薬局製剤製造業許可申請書」又は「薬局製剤製造業許可証」とするなど、適宜、施行規則様式第 12、第 14 又は第 13 を変更して差し支えないこと。

(5) 許可の有効期間

薬局製剤の製造業許可の更新については、法第 13 条第 3 項に基づく施行令第 10 条により、その許可の有効期間は 6 年であること。

6. 管理者

(1) 薬局製剤の製造管理者については、薬局等構造設備規則第 11 条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。

(2) 薬局製剤の総括製造販売責任者については、当該薬局製剤の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。

なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができること。

7. その他

(1) 薬局製剤の販売名

薬局製剤の販売名については、同一の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名にすること。

(2) 直接の容器・被包への記載事項

薬局製剤の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない「製造販売業者の住所」については、薬局製剤を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。

(3) 承認番号及び許可番号

承認番号及び許可番号については、平成 17 年 1 月 17 日付け薬食安発第 0117001 号「製造販売業を行う旨の届出等について」における「製造販売業許可番号付番にあたっての基本的考え方」を参考にするなどして、適宜、各都道府県において付番すること。

(4) 許可証の掲示

薬局製剤を製造販売する薬局においては、製造販売業許可証、製造業許可証及び薬局開設許可証を掲示しなければならないこと。

別表

有効成分	医薬品
桜皮エキス A	濃厚プロチンコデイン配合シロップ液 サリパラ・コデイン液
桜皮エキス B	プロチン液 3.3% サリパラ液
乳酸菌	ビオチアスミン F-2 散 アタバニン散
酪酸菌	ミヤ BM 細粒
車前草エキス	フスタギン末 5%
脱脂大豆の乾留タール	グリテール
酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール散	酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール・50 散

別紙様式

承認申請品目の販売名

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
⋮		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、折上り日本工業規格B5とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
ただし、申請書を保健所等を経由せずに、直接所管の都道府県薬務主管課に提出する場合は、副本は1通でもよい。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 申請に係る手数料の納付は、申請品目数に応じ所定の額を、所管の都道府県において定める納付方法により納付すること。
- 5 備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

別添 薬局製剤指針 (略)