

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-3-2										
法令名	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	根拠条項	12-4												
許認可等 (根拠規定)	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新														
<p>○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 (製造販売業の許可)</p> <p>第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類</th> <th>許可の種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品</td> <td>第一種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>前項に該当する医薬品以外の医薬品</td> <td>第二種医薬品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>医薬部外品製造販売業許可</td> </tr> <tr> <td>化粧品</td> <td>化粧品製造販売業許可</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項 <p>3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 法人にあつては、その組織図 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 四 その他厚生労働省令で定める書類 <p>4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(許可の基準)</p> <p>第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必 						医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類	第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可	前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可	医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可	化粧品	化粧品製造販売業許可
医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類														
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可														
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可														
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可														
化粧品	化粧品製造販売業許可														

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
2 第五条 (第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。

○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
(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事 (薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長) が行うこととする。

- 一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務
- 二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務
- 三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務
- 四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

(許認可等の基準)

「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第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分」

(昭和55年厚生省告示第169号)

承認対象となる薬局製剤

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、当該薬局において販売又は授与する医薬品であって、別紙1及び別紙2に掲げる429品目が該当すること。

別紙1に掲げる420品目については都道府県知事による薬局ごとの製造販売承認を要するものであること。また、別紙2に掲げる9品目については、製造販売承認が不要であること。この場合、薬局ごとに都道府県知事にあらかじめ製造販売の届出を行う必要があること。

(平成27.3.31 薬食発0331第1号)

薬局製造販売医薬品

- (1) 薬局製造販売医薬品は、当該薬局における設備器具をもって製造し、当該薬局において一般消費者に販売するものであり、当該薬局において製造から販売に至るまでの行為が完結するものである。
- (2) 薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可は、薬局ごとに与えることとしたこと。
- (3) 製造販売しようとする者ごとに与えられる承認については、薬局ごとに与えることとしたこと。これに伴い、薬局製造販売医薬品の承認書については薬局ごとに交付すること。
- (4) 薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可については、法第12条の2第1号及び第2号並びに令第9条第3項の規定は適用しないこととしたこと。
- (5) 製造販売の承認を要しない薬局製造販売医薬品の届出については、製造販売しようとする薬局ごとにその届出を行うこと。

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

(6) 承認を取得しようとする薬局製造販売医薬品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とすること。

(7) 薬局製造販売医薬品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、当該医薬品を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。

(平成16. 7. 9 薬食発第0709004号)

調剤室の器具・設備

「厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、(一社)愛媛県薬剤師会医薬品検査センター等を利用する場合をいい、その際、以下のものについては、自ら備えなくてもよい。

- (1) はかり (感量1ミリグラムのもの)
- (2) 薄層クロマトグラフ装置
- (3) pH計
- (4) 崩壊度試験器

試験検査に必要な書籍

調剤に必要な書籍の他、薬局製剤業務指針を備えること。

人的要件

薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該医薬品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。

(平成16. 7. 9 薬食発第0709004号)

管理者は派遣労働者であってはならない。 (平成11. 11. 30 医薬発第1331号)

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。

(平成17. 3. 25 薬食審査発第0325009号)

(その他)