

(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	6-3-3
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	13-1		
許認可等 (根拠規定)	薬局製造販売医薬品製造業の許可				
<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 (製造業の許可)</p> <p>第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業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をしてはならない。</p> <p>2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。</p> <p>3 第一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> <p>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</p> <p>二 その製造所の構造設備の概要</p> <p>三 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</p> <p>四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名</p> <p>五 医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名</p> <p>六 第六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> <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>5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。</p> <p>8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。</p> <p>9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。</p> <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施行令 (都道府県等が処理する事務)</p> <p>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。</p> <p>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</p>					

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

- 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。
- (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

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

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)