

○配置家庭薬業界における製造所の構造設備の特例について

(昭和四一年一月一七日)

(薬発第九六四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等の製造所の構造設備基準のうち、小分けのみを行なう医薬品等に係る試験検査に必要な設備及び器具については、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)第五条第一項第五号ただし書により、他の試験設備機関を利用できることとされ、その運用については、先に「薬局等構造設備規則の一部改正について」(昭和四〇年二月一日薬発第八三号)により通知したところであるが、このたび配置家庭薬業界における合理化を促進するため、次の条件を充足する、同一処方医薬品を製造する協業グループについては、そのグループ内の小分け製造業者は、前記通知の「2 他の試験設備機関」に定める場合のほか、当該グループのなかで一貫製造を行なうものの試験設備機関を利用することができることとしたので、御了知のうえよろしく指導されたい。

なお、当該試験設備機関の適否についての当局あての協議、実情の把握及び製造許可申請時の注意については、前記通知の趣旨に従い遺憾のないようお願いする。

- 1 一定地域内における合理化を必要とする中小零細企業の協業であること。
- 2 当該協業グループのなかに中心となる一貫製造を行なうものが、1あるいはごく少数存在し、他は小分け製造を行なうものであること。
- 3 将来、一貫製造を行なうものが中心となって企業合同の可能性が考えられること。