

○薬事法施行令の一部を改正する政令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(昭和四〇年一月一三日)

(薬発第二六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和三十九年十一月十六日政令第三百四十八号をもつて薬事法施行令の一部を改正する政令が、また、同年同月二十八日厚生省令第四十四号をもつて薬事法施行規則の一部を改正する省令がそれぞれ公布され、いずれも同年十二月一日から施行されたので、左記の諸点に留意のうえ、その適正な運用を図られたい。

## 記

### 第一 薬事法施行令の一部改正について

#### 1 権限の委任

薬事法に規定する厚生大臣の権限のうち、次に掲げる権限が都道府県知事に委任されたこと。

- (1) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造することができる医薬品(以下「薬局製造医薬品」という。)を製造する場合における製造業(以下「薬局医薬品製造業」という。)の許可及び製造品目の変更等の許可の権限
- (2) 薬局製造医薬品であつて、厚生大臣の指定する有効成分(昭和三十九年十二月厚生省告示第五百四十五号参照)以外の有効成分を含有しない医薬品を製造する場合における製造の承認の権限
- (3) 薬局医薬品製造業者に係る休廃止等の届出の受理、管理者の変更命令及び許可の取消し等の権限

#### 2 地方公共団体手数料令の改正

権限の委任に伴い、地方公共団体手数料令が改正され薬局医薬品製造業の許可証の書換え交付及び再交付の手数料としてそれぞれ一〇〇円及び二〇〇円を都道府県知事が徴収することができることとされたこと。

### 第二 薬事法施行規則の一部改正について

#### 1 本則の改正

- (1) 許可証の書換え交付及び再交付の申請が、従来は一定の場合義務づけられていたが、今回の改正によりこれが申請者の自由とされたこと。
- (2) 薬局医薬品製造業の許可申請に当たつての添附書類については、薬局開設許可申請の場合と重複するので、これを省略することとされたこと。
- (3) 薬局医薬品製造業以外の医薬品等の製造業及び輸入販売業の許可証の再交付手数料が、従来の一〇〇円から二〇〇円に値上げされたこと。
- (4) 薬局医薬品製造業に係る医薬品の製造承認については手数料を納めなければならない場合がなくなったこと。
- (5) その他薬局医薬品製造業に係る権限の委任等に伴い、所要の改正が行なわれたこと。

#### 2 様式の改正

- (1) 医薬品等の輸入販売業許可申請書、輸入承認申請書及び輸入品目変更追加許可申請書の記載事項のうち、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名については、従来備考欄に記載することとされていたが、今回の改正により、これが品目欄等の本欄に記載することとされたこと。
- (2) 薬局医薬品製造業に係る医薬品製造業許可申請書及び医薬品製造承認申請書にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号、許可年月日等を記載することとされたこと。
- (3) 医薬品等の製造業及び輸入販売業許可更新申請書の変更内容欄が削除され、新たに製造又は輸入の品目欄及び製造所又は営業所の構造設備の概要欄が設けられたこと。
- (4) その他薬局医薬品製造業に係る権限の委任に伴い所要の改正が行なわれたこと。

### 第三 薬局医薬品製造業に係る許可承認に際し留意すべき事項

#### 1 許可について

- (1) 薬局医薬品製造業の許可は、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く)であつて、薬局等構造設備規則に規定する薬局の構造設備及び器具をもつて製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全に管理することができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない規模において製造する場合に限ること。
- (2) 薬局製造医薬品として適当な日本薬局方医薬品については「昭和三十八年三月二十五日薬発第一四一号薬務局長通知」による別表に収載した品目の範囲であること。

#### 2 承認について

- (1) 薬事法施行令第十五条の二第二号の規定に基づき、都道府県知事が行なう薬事法第十四条第一項の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分は、昭和三十九年十二月一日厚生省告示第五百四十五号をもつて指定された有効成分のみであること。これらの有効成分は、薬局医薬品製造業として製造することが適当と考えられる日本薬局方外医薬品の有効成分を指定したものであること。
- (2) 指定された有効成分の組合せ等については、前記告示中の同一種類の範囲内とし、かつ規格及び試験方法が確立されているものであること。  
なお、詳細については別途通知する。