

○薬局製造販売医薬品の取扱いについて〔薬事法〕

(平成17年3月25日)

(薬食審査発第0325009号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「改正法」という。)附則第2条の規定による改正後の薬事法(以下「新法」という。)第22条の規定に基づき、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・許可等に関して、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

(1) 品目

薬局製造販売医薬品(以下「薬局製剤」という。)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つて、昭和55年10月9日付け薬発第1337号薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(平成8年3月28日一部改正)に基づく394品目(別紙1及び別紙2)を指すものであること。

(2) 販売方法等

薬局製剤については、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、又は授与するものであること。

このため、薬局製剤を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. 製造販売承認等

(1) 承認の要否

薬局製剤394品目のうち、385品目(別紙1)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。

これ以外の9品目(別紙2)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。

(2) 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、規則様式第22(1)を変更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「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。

(3) 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。

(4) 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、規則様式第39(1)を変更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「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。

なお、施行日前に薬局製剤の製造業許可を受けている薬局であつて、施行日時点において、薬局製剤の製造販売業許可を受けたものとみなされるものについて、製造販売する薬局製剤のうち、承認不要品目に係る薬局製剤の届出は不要であること。

(5) 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、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規則」(平成16年厚生労働省令第179号)は適用しないこと。

(6) 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。

(7) 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としたことから、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おいては、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。

(8) 製造販売業を行う旨の届出

薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第2条の規定により、現に改正法による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第12条の許可を受けている者であって、新法第12条の許可を受けたものとみなされるものは、新法の施行の日(平成17年4月1日)後、旧法による許可に係る品目の製造販売を行おうとするときは、都道府県知事にその旨を届けることとされているが、薬局製剤に関しては、各都道府県知事において薬局製剤の製造販売を行う薬局の所在地等を把握していることから、この届出は不要であること。

3. 製造販売業許可

(1) 薬局ごとの許可

製造販売業許可制度の導入に伴い、薬局製剤を製造販売する場合においても、製造販売業の許可が必要となり、当該許可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

薬局製剤の製造販売業許可においては、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、化粧品及び医療機器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、化粧品及び医療機器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、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

薬局製剤については、薬局ごとに製造販売の許可を与えることとしたことから、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、新法第12条第2項に基づく令第3条により、その許可の有効期間は6年としたこと。

4. 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、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、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、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、新法第13条第3項に基づく令第10条により、その許可の有効期間は従来どおり6年であること。

5. 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。

6. 経過措置等

- (1) 現に薬局製剤製造業許可を取得している者の取扱い
新法の施行の際現に薬局製剤に係る製造業許可を取得している者は、施行日時点において当該許可を取得している薬局ごとに薬局製剤の製造業及び製造販売業の許可を受けたものとみなされること。
- (2) 現に薬局製剤製造承認を取得している者の取扱い
新法の施行の際現に薬局製剤の製造承認を取得している者は、施行日時点において当該承認取得者の開設する薬局ごとに薬局製剤の製造販売承認を受けたものとみなされること。
なお、この場合において、薬局製剤の製造承認書については、製造業及び製造販売業の許可を受けたものとみなされる薬局ごとに、当該承認書又はその写しを備え付けるよう指導すること。
- (3) 出荷品の表示
新法の施行の際現に存する薬局製剤で、その容器・被包又は添付文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して2年間は、引き続き、旧法の規定に適合する表示がされているかぎり、新法の規定に適合する表示がされているものとみなされること。
- (4) 表示済み包装資材の取扱い
薬局製剤の容器・被包又は添付文書であって、新法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、施行日から起算して1年以内に薬局製剤の容器・被包又は添付文書として使用されたときは、施行日から起算して2年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなされること。
- (5) 施行前の承認・許可申請がなされたものの取扱い
新法の施行前にされた薬局製剤に係る承認・許可申請であって、施行の際、承認・許可をどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によること。
また、この場合において、新法の施行の日後に承認・許可がなされたものについては、新法における薬局製剤に係る承認、製造業又は製造販売業の許可を受けたものとみなされること。
なお、この場合における薬局製剤の承認及び製造販売業許可については、当該薬局製剤を施行日時点における当該申請者が開設する薬局ごとに、当該薬局製剤の製造販売承認及び製造販売業許可を受けたものとみなされること。
- (6) 事前申請
薬局製剤の製造業・製造販売業・製造販売承認について、施行日前に事前申請することができること。
- (7) 許可の更新
薬局製剤の許可の更新についても、平成16年12月10日薬食審査発第121001号医薬食品局審査管理課長通知「薬事法の改正に伴う医薬品等の製造業許可更新の取扱いについて」に準じて取り扱って差し支えないこと。
なお、この場合、当該通知の記の1中「5年」とあるのは「6年」と読み替えるものとする。
- (8) 承認書記載整備の届出
薬局製剤については、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)附則第3条に基づく届出は不要であること。

7. その他

- (1) 薬局製剤の販売名
新法の施行後に承認を取得しようとする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。
なお、施行日時点において薬局製剤の製造販売承認を受けたものとみなされるものの販売名については、適宜、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名とするよう指導すること。
この場合及び薬局の名称変更に伴う薬局製剤の名称変更については、軽微変更届出の対象として差し支えないこと。

(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。

なお、新法の施行の際現に薬局製剤に係る製造業許可を取得している薬局においては、新法の施行の日後に初めて製造販売業許可を更新するまでの間は、製造業許可証及び承認書又はその写しを掲示することにより、製造販売業許可証の掲示がなされているものとみなされること。

(別紙1) 製造販売を要する薬局製造販売医薬品

	薬局製剤指針による処方番号
1	催眠鎮静薬1—①
2	催眠鎮静薬2—①
3	催眠鎮静薬3—①
4	鎮暈薬1—①
5	解熱鎮痛薬1—①
6	解熱鎮痛薬2—②
7	解熱鎮痛薬4—②
8	かぜ薬1—②
9	かぜ薬6—①
10	解熱鎮痛薬6—②
11	解熱鎮痛薬7—①
12	解熱鎮痛薬8—①
13	解熱鎮痛薬9—①
14	かぜ薬7—①
15	かぜ薬3—③
16	かぜ薬2—①
17	かぜ薬9
18	かぜ薬4—②
19	かぜ薬5—②
20	眼科用薬1—①
21	耳鼻科用薬1—①
22	抗ヒスタミン薬1—②
23	抗ヒスタミン薬2—①
24	抗ヒスタミン薬3—①
25	抗ヒスタミン薬4—①
26	抗ヒスタミン薬5—①
27	血圧降下薬1
28	鎮咳去痰薬1—①
29	鎮咳去痰薬2—①
30	鎮咳去痰薬3—①
31	鎮咳去痰薬4—②

32	鎮咳去痰藥5—②
33	鎮咳去痰藥6—①
34	鎮咳去痰藥7—①
35	鎮咳去痰藥8—①
36	鎮咳去痰藥9—①
37	鎮咳去痰藥10—①
38	鎮咳去痰藥11—①
39	鎮咳去痰藥12—②
40	鎮咳去痰藥13—②
41	鎮咳去痰藥14—①
42	吸入劑1
43	吸入劑2
44	齒科口腔用藥1
45	齒科口腔用藥2
46	齒科口腔用藥3—①
47	齒科口腔用藥4
48	齒科口腔用藥5
49	胃腸藥1—①
50	胃腸藥2—②
51	胃腸藥3—②
52	胃腸藥4—②
53	胃腸藥5—①
54	胃腸藥6—②
55	胃腸藥7—①
56	胃腸藥8—②
57	胃腸藥9—①
58	胃腸藥10—②
59	胃腸藥11—①
60	胃腸藥12—②
61	胃腸藥13
62	胃腸藥14
63	胃腸藥15
64	胃腸藥16
65	胃腸藥17—①
66	胃腸藥18—①
67	胃腸藥19—②
68	胃腸藥20
69	胃腸藥21
70	胃腸藥22
71	胃腸藥23—①
72	胃腸藥24—②
73	胃腸藥25—②
74	胃腸藥26—①
75	胃腸藥27—②

	胃腸薬28—①
77	胃腸薬29—①
78	胃腸薬30—①
79	胃腸薬31—②
80	胃腸薬32—②
81	胃腸薬33
82	胃腸薬34—①
83	胃腸薬35—①
84	胃腸薬36—①
85	胃腸薬37—①
86	胃腸薬38—①
87	外用痔疾用薬1
88	外用痔疾用薬2
89	外用痔疾用薬3
90	外皮用薬1
91	外皮用薬2
92	外皮用薬3
93	外皮用薬4
94	外皮用薬5
95	外皮用薬6
96	外皮用薬7
97	外皮用薬8—②
98	外皮用薬9—①
99	外皮用薬10
100	外皮用薬11—①
101	外皮用薬12
102	外皮用薬13
103	外皮用薬14—①
104	外皮用薬15
105	外皮用薬16—①
106	外皮用薬17
107	外皮用薬18—①
108	外皮用薬19
109	外皮用薬20—①
110	外皮用薬21—①
111	外皮用薬22—①
112	外皮用薬23
113	外皮用薬24—①
114	外皮用薬25—①
115	外皮用薬26
116	外皮用薬27—①
117	外皮用薬28
118	外皮用薬29—①
119	外皮用薬30—②

	外皮用藥31—①
121	外皮用藥32—①
122	外皮用藥33—①
123	外皮用藥34—①
124	外皮用藥35—①
125	外皮用藥36—①
126	外皮用藥37—①
127	外皮用藥38—①
128	外皮用藥39
129	外皮用藥40—②
130	外皮用藥41—②
131	外皮用藥42—①
132	外皮用藥43—②
133	外皮用藥44
134	外皮用藥45
135	外皮用藥46
136	外皮用藥47
137	外皮用藥48
138	外皮用藥49
139	外皮用藥50
140	外皮用藥51—①
141	外皮用藥52
142	外皮用藥53—①
143	外皮用藥54—①
144	外皮用藥55—①
145	外皮用藥56
146	外皮用藥57—①
147	外皮用藥58—②
148	外皮用藥59—①
149	外皮用藥60—①
150	外皮用藥61—①
151	外皮用藥62—①
152	外皮用藥63
153	外皮用藥64—①
154	外皮用藥65
155	外皮用藥66
156	外皮用藥67—①
157	外皮用藥68—②
158	外皮用藥69—①
159	外皮用藥70—②
160	外皮用藥71—①
161	鎮暈藥2—①
162	驅虫藥1—①
163	驅虫藥2—①

	ビタミン主薬製剤6
165	その他1—①
166	かぜ薬8—①
167	解熱鎮痛薬10
168	解熱鎮痛薬11—①
169	ビタミン主薬製剤1—①
170	ビタミン主薬製剤2—①
171	ビタミン主薬製剤3—①
172	ビタミン主薬製剤4—①
173	ビタミン主薬製剤5—①
174	K1
175	K1—①
176	K2
177	K3
178	K4
179	K5
180	K5—①
181	K6
182	K7
183	K8
184	K9
185	K10
186	K11
187	K11—①
188	K12
189	K13
190	K13—①
191	K14
192	K15
193	K16
194	K17
195	K18
196	K19
197	K20
198	K21
199	K22
200	K23
201	K24
202	K25
203	K26
204	K26—①
205	K27
206	K28
207	K29

	K30
209	K31
210	K32
211	K33
212	K34
213	K35
214	K36
215	K36—①
216	K37
217	K38
218	K39
219	K40
220	K41
221	K42
222	K43
223	K44
224	K45
225	K46
226	K47
227	K48
228	K49
229	K50
230	K51
231	K52
232	K52—①
233	K53
234	K54
235	K55
236	K56
237	K57
238	K58
239	K59
240	K60
241	K61
242	K62
243	K63
244	K63—①
245	K64
246	K65
247	K66
248	K67
249	K68
250	K69
251	K70

	K71
253	K72
254	K72—①
255	K73
256	K74
257	K74—①
258	K75
259	K76
260	K77
261	K78
262	K79
263	K80
264	K81
265	K82
266	K83
267	K84
268	K85
269	K86
270	K87
271	K88
272	K88—①
273	K89
274	K90
275	K91
276	K92
277	K93
278	K94
279	K95
280	K96
281	K97
282	K98
283	K99
284	K100
285	K101
286	K101—①
287	K102
288	K103
289	K104
290	K105
291	K106
292	K107
293	K108
294	K109
295	K110

	K111
297	K112
298	K113
299	K114
300	K115
301	K115—①
302	K116
303	K117
304	K118
305	K119
306	K120
307	K121
308	K122
309	K123
310	K124
311	K125
312	K126
313	K127
314	K128
315	K129
316	K130
317	K131
318	K132
319	K133
320	K134
321	K135
322	K136
323	K137
324	K138
325	K139
326	K140
327	K141
328	K142
329	K143
330	K144
331	K144—①
332	K145
333	K146
334	K147
335	K147—①
336	K148
337	K149
338	K150
339	K151

	K152
341	K153
342	K154
343	K155
344	K155—①
345	K156
346	K157
347	K157—①
348	K158
349	K159
350	K160
351	K160—①
352	K161
353	K162
354	K163
355	K164
356	K165
357	K166
358	K167
359	K168
360	K169
361	K170
362	K171
363	K172
364	K173
365	K174
366	K175
367	K176
368	K177
369	K178
370	K179
371	K180
372	K181
373	K182
374	K182—①
375	K183
376	K184
377	K185
378	K186
379	K187
380	K188
381	K189
382	K190
383	K191

	K192
385	K192—①

(別紙2) 製造販売を要しない薬局製造販売医薬品

1	日本薬局方 吸水軟膏
2	日本薬局方 親水軟膏
3	日本薬局方 精製水
4	日本薬局方 単軟膏
5	日本薬局方 白色軟膏
6	日本薬局方 ハッカ水
7	日本薬局方 マクロゴール軟膏
8	日本薬局方 加水ラノリン
9	日本薬局方 親水ワセリン