



薬食審査発 0331 第 6 号
平成 27 年 3 月 31 日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について

薬局製造販売医薬品の取扱いについては、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」(平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)(以下「薬局製剤通知」という。)により示してきたところですが、今般、「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三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の一部を改正する件」(平成 27 年厚生労働省告示第 217 号。以下「改正告示」という。)の公布等に伴い、薬局製剤通知の一部を改正することとしたので、薬局製造販売医薬品の取扱いに際して留意されるよう貴管内関係企業及び関係団体に対して周知方よろしく御配慮をお願いします。

なお、参考として改正後の薬局製剤通知を添付します。

記

1 改正の趣旨

- (1) 「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)の施行に伴い、改正法による改正後の「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」(昭和 35 年法律第 145 号)に則し、必要な記載整備等を行ったこと。
- (2) 改正告示等を踏まえ、別添の薬局製剤指針の内容について全体を見直したこと。

2 薬局製剤通知の改正

- (1) 本文を次のように改める。

「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」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 80 条第 7 項の規定に基づき、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・認可等に関して、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、適切な指導方御配慮願います。

(2) 記を新旧対照表のように改正する。

3 適用時期

本通知の発出日以降に申請されるものに適用する。

新	旧
<p>1. 薬局製造販売医薬品 <u>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、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であり、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。</u></p>	<p>1. 薬局製造販売医薬品 (1) 品目 <u>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って、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。</u></p>
	<p>(2) 販売方法等 <u>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。</u> 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。</p>
<p>2. 薬局製剤指針について (1) 別添の「薬局製剤指針」は、通則と医薬品各条からなり、医薬品各条には、薬局製剤（薬局製造販売医薬品のうち、承認不要医薬品を除く。以下同じ。）として適当と考えられる承認対象品目を掲載するとともに、各品目毎に、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「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」に関する承認基準を定めていること。</p>	
<p>(2) 薬局製剤指針の医薬品各条の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている成分のうち、別表の左欄に掲げる有効成分については、それぞれ同表右欄に掲げる医薬品又はこれらと本質が同一なものをを用いること。</p>	
<p>3. 製造販売承認等 (削除)</p>	<p>2. 製造販売承認等 (1) 承認の要否 <u>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。</u> <u>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。</u></p>
<p>(1) 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、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規則（以下「施行規則」という。）様式第22を多品目の承認申請等ができるよう変更して差し支えないこと。 また、当該申請書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、別紙様式に承認申請をしようとする品目に係る「薬局製剤指針」における処方番号とその販売名を記載すること。 なお、「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。 (以下略)</p>	<p>(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。 (以下略)</p>

新	旧
(2) 承認書 (略)	(3) 承認書 (略)
<p>(3) 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、<u>施行規則様式第39</u>を変更して差し支えないこと。 また、当該届書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、「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。</p>	<p>(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、<u>規則様式第39(1)</u>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、<u>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って、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。</u></p>
<p>(4) 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、<u>法第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」</u>（平成16年厚生労働省令第179号）は適用しないこと。</p>	<p>(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、<u>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」</u>（平成16年厚生労働省令第179号）は適用しないこと。</p>
(5) 及び (6) (略)	(6) 及び (7) (略)
(削除)	(8) 製造販売業を行う旨の届出 (略)
4. 製造販売業許可	3. 製造販売業許可
(1) 薬局ごとの許可 (略)	(1) 薬局ごとの許可 (略)
<p>(2) 許可の基準 薬局製剤の製造販売業許可においては、<u>法第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、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」</u>（平成16年厚生労働省令第136号）及び「<u>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第135号）は適用しないこと。</p>	<p>(2) 許可の基準 薬局製剤の製造販売業許可においては、<u>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」</u>（平成16年厚生労働省令第136号）及び「<u>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</u>」（平成16年厚生労働省令第135号）は適用しないこと。</p>
(3) (略)	(3) (略)
<p>(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「<u>薬局製剤製造販売業許可（更新）申請書</u>」又は「<u>薬局製剤製造販売業許可証</u>」とするなど、各都道府県において適宜、<u>施行規則様式第9、第11又は第10（1）</u>を変更して差し支えないこと。</p>	<p>(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「<u>薬局製剤製造販売業許可（更新）申請書</u>」又は「<u>薬局製剤製造販売業許可証</u>」とするなど、各都道府県において適宜、<u>規則様式第9、第11又は第10（1）</u>を変更して差し支えないこと。</p>
(5) (略)	(5) (略)
<p>(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、<u>法第12条第2項に基づく医薬品、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（以下「施行令」という。）第3条</u>により、その許可の有効期間は6年であること。</p>	<p>(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、<u>新法第12条第2項に基づく令第3条</u>により、その許可の有効期間は6年としたこと。</p>

新	旧
<p>5. 製造業許可 (1) 及び (2) (略)</p>	<p>4. 製造業許可 (1) 及び (2) (略)</p>
<p>(3) 許可区分 薬局製剤については、<u>施行規則第26条第1項第4号</u>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、<u>薬局製剤の製造業許可</u>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、<u>薬局製剤の製造業許可申請書及び製造業許可証</u>に記載することとされている、「許可の区分」については、「<u>薬局製剤</u>」など適宜、記載させ、又は記載すること。</p>	<p>(3) 許可区分 薬局製剤については、<u>規則第26条第1項第4号</u>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、<u>薬局製剤の製造業許可</u>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、<u>薬局製剤の製造業許可申請書及び製造業許可証</u>に記載することとされている、「許可の区分」については、「<u>薬局製剤</u>」など適宜、記載させ、又は記載すること。</p>
<p>(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「<u>薬局製剤製造業許可申請書</u>」又は「<u>薬局製剤製造業許可証</u>」とするなど、適宜、<u>施行規則様式第12、第14又は第13</u>を変更して差し支えないこと。</p>	<p>(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「<u>薬局製剤製造業許可申請書</u>」又は「<u>薬局製剤製造業許可証</u>」とするなど、適宜、<u>規則様式第12、第14又は第13</u>を変更して差し支えないこと。</p>
<p>(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、<u>法第13条第3項</u>に基づく<u>施行令第10条</u>により、その許可の有効期間は6年であること。</p>	<p>(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、<u>新法第13条第3項</u>に基づく<u>令第10条</u>により、その許可の有効期間は6年であること。</p>
<p>6. 管理者 (略)</p>	<p>5. 管理者 (略)</p>
<p>(削除)</p>	<p>6. 経過措置等 (略)</p>
<p>7. その他 (1) 薬局製剤の販売名 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。</p>	<p>7. その他 (1) 薬局製剤の販売名 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>
<p>(2) ~ (3) (略)</p>	<p>(2) ~ (3) (略)</p>
<p>(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、<u>製造販売業許可証、製造業許可証及び薬局開設許可証</u>を掲示しなければならないこと。</p>	<p>(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、<u>製造販売業許可証、製造業許可証及び薬局開設許可証</u>を掲示しなければならないこと。 <u>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提示することにより、製造販売業許可証の提示がなされているものとみなされること。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>別紙1 (略)</p>
<p>(削除)</p>	<p>別紙2 (略)</p>

別表

有効成分	医薬品
桜皮エキス A	濃厚プロチンコデイン配合シロップ液 サリパラ・コデイン液
桜皮エキス B	プロチン液 3.3% サリパラ液
乳酸菌	ビオチアスミン F-2 散 アタバニン散
酪酸菌	ミヤ BM 細粒
車前草エキス	フスタギン末 5%
脱脂大豆の乾留タール	グリテール
酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール散	酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール・50 散

別紙様式

承認申請品目の販売名

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
:		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、折上り日本工業規格B5とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
ただし、申請書を保健所等を経由せずに、直接所管の都道府県薬務主管課に提出する場合は、副本は1通でもよい。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 申請に係る手数料の納付は、申請品目数に応じ所定の額を、所管の都道府県において定める納付方法により納付すること。
- 5 備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。