

4 薬局製剤製造販売業・製造業

薬局製剤製造販売業とは、薬局内において薬局製剤指針の品目の範囲で定められた基準の範囲内で医薬品の製造販売を行うものである。

薬局製剤製造業とは、薬局内において薬局製剤指針の品目の範囲で定められた基準の範囲内で医薬品の製造を行うものである。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	81	<p>(都道府県等が処理する事務) この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。</p>		
令	80	<p>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を販売し、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> <ol style="list-style-type: none"> 1 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第12条第1項並びに第14条第1項、第15項及び第16項に規定する権限に属する事務 2 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第13条第1項及び第8項に規定する権限に関する事務 3 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第14条の9に規定する権限に属する事務 4 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17条第8項において準用する法第7条第4項並びに法第19条、法第68条の11、第72条の4、第73条及び第75条第1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74条の2に規定する権限に属する事務 <p>ただし、この場合における医薬品は「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）」に定める厚生労働大臣が指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	13 5	<p>「薬局製剤製造業」</p> <p>I. 構造設備 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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>2 厚生労働省で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p>		
構規	11	<p>(薬局において医薬品を製造する場合の特例) 薬局において、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。)を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもっ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な管理を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限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。</p>		
構規	1	〈薬局〉 I. 構造設備の項と同じ	〈薬局〉 基本的事項の項と同じ。	
構規	1	<p>次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第12条第1項の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、支障なく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり(感量1mgのもの) ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍</p>	<p>「自己の責任において試験検査を行う場合」とは、薬局の開設者が、最低限、検体の採取、試験検査の結果の判定、記録の記載等を当該薬局の管理者に行わせることをいう。(S62.6.1 薬発第462号)</p> <p>「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、県内に所在する厚生労働大臣の指定した試験検査機関((一社)長崎県薬剤師会等)を随時容易に利用できる場合であること。なお、このことについては、当該試験検査機関との契約書の締結等により担保できること。(S62.6.1 薬発第462号)</p> <p>試験検査に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局製剤業務指針 ・その他 	書籍は最新のものを備えることが望ましい。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	17	5	<p>Ⅱ. 人的要件（製造管理者の設置）</p> <p>医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。</p>	<p>薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該薬局製造販売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。</p> <p>(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)</p>	
法	17	8	<p>医薬品の製造を管理する者（製造管理者）については第7条第4項（管理者の兼務制限）の規定を準用する。</p>		
法	13	6	<p>Ⅲ. 欠格条項</p> <p>（薬局）Ⅲ. 欠格条項の項と同じ</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法 令	12 1 74の4	<p>「薬局製剤製造販売業」 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ厚生労働大臣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、化粧品の製造販売をしてはならない。</p> <p>(薬局における製造販売の特例) (1) 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第44条第1項に規定する毒薬及び同条第2項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売し、又は授与する場合について法第4条第3項、第9条第1項、第36条の4第1項、第2項及び第4項並びに第57条の2第2項の規定を適用する場合には、法第4条第3項第4号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（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（昭和36年政令第11号）第3条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第44条第1項に規定する毒薬及び同条第2項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第9条第1項第2号及び第57条の2第2項において同じ。））」と、法第9条第1項第2号中「同じ。））」とあるのは「同じ。）又は薬局製造販売医薬品」と、法第36条の4第1項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第2項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第4項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、法第57条の2第2項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする。 (2) 前項に規定する場合については、法第36条の3第2項並びに第36条の4第3項及び第5項の規定は、適用しない。 (3) 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第12条第1項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。 (4) 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第14条第1項及び第15項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。 (5) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第12条の2の規定は、適用しない。</p>	<p>複数許可の取得について 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。 (H17.3.25 薬食審査発第0325009号)</p> <p>新規薬局開設許可の場合の取扱い 薬局製造販売医薬品については、薬局ごとに製造販売の許可を与えるものであるから、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、薬局製造販売医薬品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。 (H17.3.25 薬食審査発第0325009号)</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
令	74の4	(6) 令第80条第1項（第1号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売を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）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第3項又は第4項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事（そ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）」とする。		
法	17 1	I. 人的要件（総括製造販売責任者の設置） 医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	<p>統括製造販売責任者については、薬局において薬事に従事する薬剤師のうちから選任すること。</p> <p>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。</p> <p>(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	14 1	<p>「薬局製剤の製造販売の承認」 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く）の製造販売についての厚生労働大臣（法81条、令80条の定めで都道府県知事）の承認を受けなければならない。</p>	<p>品目について 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21年1月27日一部改正）に基づく品目を指すものであること。</p> <p>新規薬局開設許可の場合の取扱いについて 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、薬局製造販売医薬品の製造販売承認の承継は想定されないこと。 （H17.3.25 薬食審査発第0325009号）</p> <p>新規薬局開設許可の場合の取扱いについて 薬局製剤については、薬局ごとに承認を与えるものであることから、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。 （H17.3.25 薬食審査発第0325009号）</p>	