

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 薬局製造販売医薬品 (定義) 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、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの(以下「薬局製造販売医薬品」という。)をいう。 (令第3条第3号) 薬局製造販売医薬品は、「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の一部を改正する件について」(平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)に示される別紙1及び2を指す。</p> <p>(市が処理する事務) 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、市長が行うこととする。 (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9項及び第10項に規定する権限に属する事務 (令第80条第1号) (2) 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第13条第2項(同条第7項において準用する場合を含む。)に規定する権限に属する事務 (令第80条第2号) (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 (令第80条第3号)</p> <p>II 薬局医薬品 (定義) 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品 (薬局製造販売医薬品+医療用医薬品)</p> <p>III 薬局製造販売医薬品製造販売業 III-1 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、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。 (法第12条第1項)</p> <p>III-2 人的要件 1 次の各号のいずれかに該当するときは、製造販売業の許可を与えないことができる。 (1) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。 イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消さ</p>	<p>(販売方法等) 薬局製造販売医薬品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。</p> <p>(陳列等方法) 調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならないこと。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りではない。調剤室以外に貯蔵するときの取り扱いは、以下のとおりとする。 1. 倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所に貯蔵すること。 2. 1. 以外の場合は、かぎのかかる設備に貯蔵すること。</p> <p>III-1 許可の取得 薬局ごとに製造販売業許可を取得すること。 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についても、新たに取得する必要があること。</p> <p>III-2-1 業務を行う役員の範囲 ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員 ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないと</p>	<p>品質管理及び製造販売後安全対策 製造販売を行う薬局製造販売医薬品については、法第12条の2に規定される「医薬品等の品質管理の基準」及び「医薬品等の製造販売後安全管理の基準」が適用されないが、業務に際しては次の事項に留意すること。 (1) 品質管理に関する事項 ① 市場への出荷に関する内容 ② 製造工程等に関する内容 ③ 品質に係る苦情処理 ④ 回収処理 ⑤ 自己点検</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>れ、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （法第12条の2第3号）</p> <p>(2) (1)への厚生労働省令で定める者とは、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。 （規則第8条）</p> <p>2 総括製造販売責任者の設置 薬品製造販売業者は、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。 （法第17条）</p> <p>Ⅲ－3 製造販売業の更新許可 薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、当該薬局において直接消費者に販売又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。）の製造販売に係る許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。 （令第3条）</p> <p>Ⅳ 薬局製造販売医薬品製造業 Ⅳ－1 構造設備 1 薬局製造販売医薬品製造業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、許可を与えないことができる。 （法第13条第4項第1号）</p>	<p>きは社員全員 エ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び医薬品、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の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品、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の許可に係る業務を担当する執行役。 オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者 オ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。</p> <p>2 総括製造販売責任者の設置 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。</p> <p>Ⅲ－3 製造販売業の更新許可 法第5条による許可の基準（薬局開設許可基準）が確保されていること。</p> <p>1 許可の取得 薬局ごとに製造業許可を取得すること。 薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設居を要する場合には、薬局製造販売医薬品の製造業についても、新たに取得する必要がある。</p>	<p>(2) 製造販売後安全対策に関する事項 ① 当該製品の副作用等に関する情報収集等 ② 品質、有効性及び安全性に関する情報収集等 ③ 保健衛生上の危害が発生するかどうかに関する上記情報の評価 ④ 評価に基づく廃棄、回収、販売の停止、情報の提供など ⑤ 厚生労働大臣への副作用報告等</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>2 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可に係る薬局については、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>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台（調剤台を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は、調剤台） 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類 （構規第1条第1項第14号）</p> <p>IV-2 人的要件</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、製造業の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （法第13条第4項第2号）</p> <p>(2) (1)への厚生労働省令で定める者とは、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。 （規則第8条）</p> <p>IV-3 製造業の更新許可</p>	<p>2 試験検査設備</p> <p>ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、厚生労働大臣の登録を受けた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、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。</p> <p>1-(1) 業務を行う役員の範囲</p> <p>ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員 ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 エ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び医薬品、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の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品、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の許可に係る業務を担当する執行役。 オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者 カ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>薬局製造販売医薬品の製造に係る許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p style="text-align: center;">(令第10条)</p> <p>V 薬局製造販売医薬品製造販売の承認</p> <p>1 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての市長の承認を受けなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第1項)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、製造販売承認は、与えない。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第2項)</p> <p>(1) 申請者が製造販売業の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第2項第1号)</p> <p>(2) 申請に係る医薬品を製造する製造所が、製造業の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は外国製造業者の認定を受けていないとき。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第2項第2号)</p> <p>(3) 申請に係る医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有</p>	<p>1 承認の取得</p> <p>(1) 薬局ごとに製造販売承認を取得すること。</p> <p>(2) 薬局製造販売医薬品製造販売品目 局長通知別紙1に掲げる品目については製造販売承認を要する。また、別紙2に掲げる品目については、製造承認が不要であるが、この場合、あらかじめ製造販売の届出を行う必要がある。</p> <p>(3) 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>(4) 承認の承継 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。</p> <p>(5) 新規薬局開設許可 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。</p> <p>2-(3) 申請内容 当該申請書の記載にあたっては、「名称」欄及び</p>	<p>経過措置 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希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。</p> <p>販売名 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。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すること。</p> <p>製造販売しようとする薬局製造販売医薬品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</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 申請に係る医薬品が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。</p> <p>ロ 申請に係る医薬品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき。</p> <p>ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第2項第3号)</p> <p>(4) 申請に係る医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第2項第4号)</p> <p>(5) (4)の政令で定める医薬品に、薬局製造販売医薬品は含まれない。</p> <p style="text-align: center;">(令第20条)</p> <p>3 承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について市長の承認を受けなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第9項)</p> <p>4 承認を受けた者は、法第14条第9項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更については、厚生労働省令で定めるところにより、市長にその旨を届け出なければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第14条第10項)</p> <p>5 薬局における製造販売の特例 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第3章、第4章及び第5章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第80条第7項)</p> <p>(1) 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について法第4条第3項、第9条第1項並びに第36条の4第1項、第2項及び第4項の規定を適用する場合においては、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第3条に規定す</p>	<p>「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。</p> <p>当該申請書の「原薬の製造所」については、省略して差し支えない。</p>	<p>くこと。</p> <p>製造管理又は品質管理 薬局製造販売医薬品については、法第14条第2項第4号に規定される「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」は適用されないが、業務に際しては品質の確保に努めること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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」とする。</p> <p>(2) 前項に規定する場合については、法第36条の3第2項及び第36条の4第3項の規定を適用しない。</p> <p>(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、市長が薬局ごとに与える。</p> <p>(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9項の承認は、市長が薬局ごとに与える。</p> <p>(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第1号及び第2号の規定は、適用しない。</p> <p style="text-align: right;">(令第74条の4)</p>		