

【重要】薬局製造販売医薬品の説明資料

1. 薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）の概要

薬局製剤とは、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のことであり、平成27年3月31日現在、承認を要する421品目及び承認不要の9品目の併せて430品目が指定されています。

薬局製剤を製造、製造販売するためには、薬局ごとに薬局製剤の製造販売承認、製造販売業許可及び製造業許可が必要となります。また、承認不要の9品目については、製造販売の届出が必要となります。（図1）

なお、薬局製剤については、他の医薬品に比べて保健衛生上の危害発生のおそれが高いこと、かつ、当該薬局において製造から販売に至るまでの一連の行為が完結することから、製造販売業許可において、GQP省令及びQVP省令は適用除外になっています。

また、国からの通知等を福岡県薬務課ホームページに掲載していますので、定期的にご覧ください。

2. 薬局製剤の製造販売業及び製造業（以下「製造販売業等」という。）の許可の要件

(1) 薬局の開設許可を持っていること

薬局製剤製造販売業等の許可は、医薬品製造販売業等のうち、薬局において製造、販売できる医薬品についてのものであるため、薬局の開設許可を持っていることが前提となります。

(2) 製造販売しようとする薬局製剤の承認を持っていること

薬局製剤を製造、販売する場合は、その製造、販売する薬局製剤の製造販売承認を持っていることが前提となります。ただし、承認が不要な9品目の薬局製剤については、その限りではありません。

(3) 構造設備が、薬局等構造設備規則に適合していること。

薬局製剤製造業の構造設備は、薬局等構造設備規則第1条第1～9号に適合していなければなりません。つまり、薬局の構造設備に加え、第1条第9号に規定する設備・器具を備えておく必要があります。

【図1】*

薬局製剤の範囲（430品目）	
承認不要品目 （9品目）	承認品目 （421品目）

薬局製剤製造販売業	
薬局製剤製造業	
薬局の構造設備	第1条第9号に規定する設備・器具
薬	局

7ページに記載しています。

3. 許可と承認

(1) 製造販売業許可（法第12条）

- ①製造販売しようとする医薬品に対して、品質管理及び製造販売後安全管理を適切に、行えるかどうかを審査して与えられます。品質管理及び製造販売後安全管理の基準の整備、人的要件が審査対象となります。
- ②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、又は授与する医薬品であるため、特例として、上記①に記載した品質管理及び製造販売後安全管理の基準の整備は許可要件となっておりません。また、人的要件については、薬局の管理薬剤師が兼任することができます。
- ③当該許可は、薬局ごとに取得する必要があります。

(2) 製造業許可（法第13条）

- ①製造しようとする医薬品を実際に適切に製造できるかどうかを審査して与えられ、人的要件、物的要件が審査の対象となります。
- ②人的要件については、薬局の管理薬剤師が兼任することができます。物的要件については、薬局の構造設備に加え、第1条第9号に規定する設備・器具を備えておく必要があります。
- ③当該許可は、薬局ごとに取得する必要があります。

(3) 製造販売承認（法第14条）*

- ① 製造販売しようとする医薬品の有効性、安全性、品質を審査して与えられます。製造販売しようとする医薬品が、医薬品として使用されてもいいかどうかを審査します。
- ② 薬局製剤において、製造販売できる品目は、承認が不要の9品目及び承認が必要な385品目で、承認が必要な385品目は、「薬局製剤指針」に定められています。
- ③ 承認についても、製造販売しようとする薬局ごとに与えられるものであるため、薬局ごとに取得する必要があります。

4. 遵守事項

薬局製剤製造販売業者は、以下のことを遵守しなければなりません。

(1) 製造販売する医薬品への記載事項

製造販売業の場合は、製造販売する医薬品への表示が必要となる。

- ・ 適用条文 医薬品医療機器等法第50条 「直接の容器等への記載事項」
第52条 「添付文書等の記載事項」等

○直接の容器への記載事項

- 1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2 名称（販売名）
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器に又は被包に記載するように定められた事項
- 6 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第42条第1項の規定によってその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 7 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称及びその分量

- 8 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字
- 9 医薬品医療機器等法第49条第1項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字
- 10 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 11 その他、厚生労働省令で定める事項

【表示の記載例】

福岡薬局博多支店感冒剤1号A

1包 1.0g 9包入り
 有効成分 (3包 3.0g 中)

アスピリン	0.75 g
アセトアミノフェン	0.45 g
カフェイン	0.15 g
マレイン酸クロルフェニラミン	0.0075 g

効能又は効果
 かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

用法及び用量
 1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。
 大人（15才以上） 1包 1.0g、11才以上 15才未満は大人の2/3

製造販売元 **福岡市博多区東公園7-7**
(株) 福岡薬局

製造番号 ○○○○

使用期限 **平成○年○月○日**

販売名については、承認書どおりに記載を行うこと。なお、薬局の支店名まで記載する必要がある。

住所については、薬局の住所を記載すること。また、名称については、法人名を記載すること。

厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限を記載すること。

なお、添付文書については、「薬局製剤業務指針」を参考にしてください。

(2) 販売、製造の禁止事項

製造販売する医薬品の品質等が、承認事項（薬局製剤指針の内容）に適合しないものは販売してはならない。

- ・適用条文 医薬品医療機器等法第56条 「販売、製造等の禁止」

(3) 製造販売する医薬品への封

製造販売する医薬品には、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。

- ・適用条文 医薬品医療機器等法第58条 「封」

(4) 製造、試験等に関する記録

製造販売する医薬品に関する記録を作成し、3年間保存しなければならない。

- ・適用条文 医薬品医療機器等法施行規則第90条 「製造、試験等に関する記録」

【製造記録例】

製 造 記 録

				管理者			
品 名					L o t . N o		
製造日		年	月	日	温度		湿度
成 分		分 量		原料メーカー		原料 L o t . N o	
出 来 高		g		製造者名			
分 包		年		月	日	分包者名	
包 装	月	日	g ×		包	個	
	月	日					
	月	日					
		年		月	日	試験者名	
試 験	試験検査結果						
	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>試験検査については、以下のような項目がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 外観等の性状の試験 ② 重量の偏りを検査する重量偏差試験 ③ 「薬局製剤業務指針」に定められた確認試験 </div>						
						判 定	

【留意事項】

「薬局製剤業務指針」の「規格及び試験方法」に記載されている確認試験、定量法については、製造した薬局製剤が「規格」どおり製造され、当該薬局製剤を適切に製造販売及び販売するうえで非常に重要になります。

また、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第90条の規定に基づき、上記に係る製造及び試験等に関する記録（※1）を作成し、少なくとも3年以上保管する必要がありますので十分留意願います。

※1 製造記録は、適正に製造管理及び品質管理がなされている客観的証拠でもあります。

5. 変更届が必要な事項

総括製造販売責任者の変更等、厚生労働省令で定める事項を変更したときには、30日以内にその旨を届け出る必要があります。

変更届については、製造販売業及び製造業それぞれについて、提出する必要があります。

また、薬局についても同様の提出が必要です。

なお、添付書類については、薬局の変更届に添付した場合は、備考欄にその旨を記載することによって添付を省略することができます。

●製造販売業許可関係

	製造販売業許可	添付書類
変更届が必要な事項	1 総括製造販売責任者の交替	●申請者との使用関係を証する書類 ●資格を証する書類
	2 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（薬局の移転については、新規申請）	●法人の場合は登記簿謄本
	3 総括製造販売責任者の住所	—
	4 業務を行う役員	●法人の場合は登記簿謄本 ●業務分掌表 ●診断書
	5 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称	—

●製造業許可関係

	製造業許可	添付書類
変更届が必要な事項	1 製造管理者の交替	●申請者との使用関係を証する書類 ●資格を証する書類
	2 製造業者の氏名又は名称及び住所（薬局の移転については、新規申請）	●法人の場合は登記簿謄本
	3 製造管理者の住所	—
	4 業務を行う役員	●法人の場合は登記簿謄本 ●業務分掌表 ●診断書
	5 製造業者の製造所の名称	—
	6 製造所の試験検査器具	— (試験検査機関と契約していた器具を自分で備え付けた場合)

●製造販売承認関係

	製造販売承認	添付書類
変更届が必要な事項	製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称を変更した場合は、承認事項軽微変更届が必要	—

薬局等構造設備規則（抄）

昭和36年2月1日厚生省令第2号

第1条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
 - 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
 - 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
 - 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
 - 六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
 - 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
 - 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
 - 九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
 - 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
 - 十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十二 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
 - イ 調剤室に近接する場所にあること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

- ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ニ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号 に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- ホ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 十三 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
- イ 液量器（二〇cc及び二〇〇ccのもの）
 - ロ 温度計（一〇〇度）
 - ハ 水浴
 - ニ 調剤台
 - ホ 軟膏板
 - ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
 - ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）
 - チ ビーカー
 - リ ふるい器
 - ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ル メスピペット及びビペット台
 - ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
 - ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - カ ロート及びロート台
 - ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）
- 十四 ● 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（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号 に掲げ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。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つて、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、施行規則第十二条第一項 に規定する登録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つて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 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（感量一ミリigram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 ブ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
- 十五 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号 に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項 の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

一号から十三号に掲げる構造設備等の基準に加え、九号に掲げる試験検査に必要な設備及び器具が必要となります。