

薬局製造販売医薬品の概要

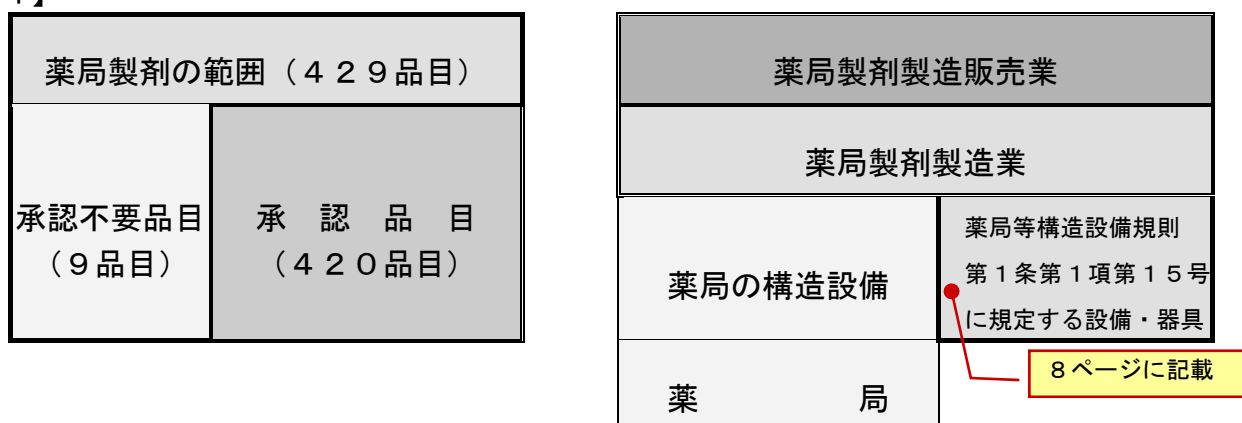
1 薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）の概要

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30年5月1日現在、承認を要する420品目及び承認不要の9品目の合わせて429品目が指定されている。

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る。ただし、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る。（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、製造販売業許可要件の一部が適用除外となっている。

【図1】



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。）の許可要件

(1) 薬局の開設許可を持っていること（製造販売業*1・製造業*2）

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る。

(2) 欠格条項に該当しないこと（製造販売業・製造業）

申請者が医薬品、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（以下「法」という。）第5条第3号イからへまでに該当にしないこと。

(3) 管理者を設置すること（製造販売業・製造業）

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ように総括製造販売責任者を設置する必要がある。また、製造を実地に管理するために製造管理者を設置する必要がある。なお、これらの管理者は薬局の管理薬剤師が兼務することができる。

(4) 構造設備が、薬局等構造設備規則に適合していること（製造業）

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項第1～15号に適合していなければならない。つまり、薬局の構造設備に加え、第1条第1項第15号に規定する設備・器具を備えておく必要がある。

適用条文 *1 法第12条

*2 法第13条

3 薬局製剤の承認の要件

薬局製剤指針に適合すること

薬局製剤は薬局製剤指針に適合するもののみ承認が与えられる。

適用条文 法第14条

4 許可・承認時の注意事項

薬局製剤の製造販売業等の許可及び承認は薬局ごとに取得する必要がある。

(1) 薬局の移転等に伴う新規申請

薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、薬局の新規開設許可を取得する必要がある場合は、薬局製剤の製造販売業等の許可及び承認についても新たに取得する必要がある。

(2) 承認の承継

薬局の開設者の変更により、薬局の新規開設許可を取得する必要がある場合は、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、製造販売承認は承継されない。承認についても新たに承認を取得する必要がある。

5 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らない。

(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 法第50条 「直接の容器等への記載事項」
法第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 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 7 一般用医薬品にあつては、第36条の7第1項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 8 第41条第3項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、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
- 9 第42条第1項の規定により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
- 10 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（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 11 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
- 12 前条第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－医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 13 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意－人体に使用しないこと」の文字
- 14 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
- 15 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

【表示の記載例】

福岡薬局筑紫支店感冒剤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 福岡県大野城市白木原3-5-25
 (株)福岡薬局

製造番号 〇〇〇〇

使用期限 平成〇年〇月〇日

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。

* 添付文書については、「薬局製剤業務指針」を参考にすること。

(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 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 法第58条 「封」

(4) 製造、試験等に関する記録

製造した医薬品に関する記録を作成し、3年間保管しなければならない。

適用条文 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	日	g		×	包	個	
	日						
	日						
	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> <p>① 外観等の性状の試験</p> <p>② 重量の偏りを検査する重量偏差試験</p> <p>③ 「薬局製剤業務指針」に定められた確認試験</p> </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」どおりに製造され、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となる。

また、法施行規則第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（*3）を作成し、3年間保管しなければならない。

*3 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る。

6 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出なければならない。

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、提出する必要がある。また、薬局についても同様の提出が必要となる。

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る。

(1) 製造販売業許可関係

	製造販売業許可	添付書類
事項	1 総括製造販売責任者	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 法人の場合は登記事項証明書
	3 総括製造販売責任者の氏名又は住所	—
	4 業務を行う役員	<ul style="list-style-type: none"> 法人の場合は登記事項証明書 業務分掌表 診断書
	5 主たる機能を有する事務所(薬局)の名称	—

(2) 製造業許可関係

	製造業許可	添付書類
事項	1 製造管理者の交替	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 法人の場合は登記事項証明書
	3 製造管理者の氏名又は住所	—
	4 業務を行う役員	<ul style="list-style-type: none"> 法人の場合は登記事項証明書 業務分掌表 診断書
	5 製造所(薬局)の名称	—
	6 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)

(3) 製造販売承認関係

	製造販売承認	添付書類
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	—

7 審査基準

(1) 薬局製剤製造販売業許可・許可更新

申請に係る事務所において薬局の許可（法第14条第1項）を受けていない場合又は申請者が法第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

(2) 薬局製剤製造業許可・許可更新

申請に係る製造所において薬局の許可（法第14条第1項）を受けていない場合又は次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- ① 薬局等構造設備規則に適合しないとき。
- ② 申請者が法第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(3) 薬局製剤の製造販売承認・承認事項の一部変更承認

次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。

- ① 申請者が、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可（法第12条第1項）を受けていないとき。
- ② 申請に係る医薬品を製造する製造所が、薬局製造販売医薬品製造業の許可（法第13条第1項）を受けていないとき。
- ③ 申請に係る品目が厚生省薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」（昭和55年10月9日薬発第1337号）別添の「薬局製剤指針」に適合しないとき。

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

第一条 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 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- 十 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。
- 十一 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。
- 十二 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、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。
- 十三 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 指定第二类医薬品(施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二类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类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場合は、この限りでない。
 - ホ 二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。
- 十四 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。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。
- イ 液量器
 - ロ 温度計(一〇〇度)
 - ハ 水浴
 - ニ 調剤台
 - ホ 軟膏こう板
 - 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 へら(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
 - ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー
 - ワ 薬匙ひ(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
 - カ ロート
 - コ 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。)
- 十五 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)第十条ただし書に規定す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

一号から十四号に掲げる構造設備等の基準に加え、十五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。