

薬局製造販売医薬品について

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、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医薬品のことです。

薬局製剤を製造、販売するためには、製造、販売しようとする薬局ごとに、薬局製剤の製造販売業許可、製造業許可及び製造販売承認が必要となります。また、承認不要品目については、製造販売届出が必要となります。

薬局製剤の範囲と基準については、昭和 55 年 9 月 30 日に「薬局製剤指針」が定められており、新たに承認を取得できる薬局製剤は、この「薬局製剤指針」に適合するものに限定されています。令和 5 年 1 月 1 日現在は、426 品目（承認を要する 417 目と承認不要の 9 品目）が指定されています。

※以下の説明では、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を「法」、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を「規」と示します。

1 許可と承認

(1) 製造販売業許可（法第 12 条）

- 当該許可は、薬局開設許可の取得が前提となり、薬局ごとに許可を取得する必要があります。
- 総括製造販売責任者については、当該薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から選任してください。なお、薬局の管理者と兼任することができます。
- 許可の有効期間は 6 年です。

(2) 製造業許可（法第 13 条）

- 当該許可は、薬局開設許可の取得が前提となり、薬局ごとに許可を取得する必要があります。
- 管理者については、薬局等構造設備規則第 11 条の規定を踏まえ、薬局の管理薬剤師が兼任してください。
- 薬局の構造設備に加え、薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 15 号に規定する設備・器具を備えている必要があります。
- 許可の有効期間は 6 年です。

(3) 製造販売承認（法第 14 条）・製造販売届（法第 14 条の 9）

- 製造販売しようとする薬局ごとに承認が必要です。その薬局における製造販売業許可及び製造業許可の取得が承認要件となります。
- 令和 5 年 1 月 1 日現在、承認を要する 417 品目及び承認不要の 9 品目※、合わせて 426 品目が指定されています。
- 販売名は同一品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必要があります。この場合及び薬局名称の変更に伴う販売名の変更は軽微変更届出の対象となります。

※承認不要品目

日本薬局方 吸水クリーム	日本薬局方 単軟膏	日本薬局方 マクロゴール軟膏
日本薬局方 親水クリーム	日本薬局方 白色軟膏	日本薬局方 加水ラノリン
日本薬局方 精製水	日本薬局方 ハッカ水	日本薬局方 親水ワセリン

2 遵守事項

薬局製造販売医薬品製造販売業者・製造業者は、以下のことを遵守しなければなりません。

(1) 販売方法

- ・その薬局において薬局製剤の販売又は授与に従事する薬剤師が販売・授与すること。
（法第 36 条の 3、施行規則第 158 条の 7、第 158 条の 10）
- ・薬剤師が書面により、適正な使用のために必要な情報提供を行うこと。
（法第 36 条の 4、施行令第 74 条の 4、施行規則第 158 条の 8、第 158 条の 9、第 158 条の 10）
- ・特定販売を行う場合は、当該薬局に貯蔵、陳列している薬局製剤を販売すること。
（施行規則第 15 条の 6）
- ・販売及び情報提供については、第一類医薬品と同様の取扱いとすること。
（平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号通知）
- ・他の薬局等に販売してはならない。
（施行規則第 92 条の 3）
- ・当該薬局で調剤に従事する薬剤師が当該薬局における設備・器具をもって製造すること。（施行規則第 96 条の 2）

(2) 販売、製造の禁止事項（法第 56 条）

成分等が承認事項（薬局製剤指針の内容）と適合しないものは販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(3) 製造販売する医薬品への記載事項

<直接の容器等への記載事項（法第 50 条外）>

- ・製造販売業者の氏名又は名称及び住所（「製造販売業者の住所」とは、製造販売する「薬局の所在地」をいう）
- ・名称（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で定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものについては、その一般的名称）
- ・製造番号又は製造記号
- ・重量、容量又は個数等の内容量
- ・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又は直接の被包に記載するように定められた事項
- ・法第 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
- ・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ついては、その一般的名称）及びその分量
- ・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
- ・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—医師等の処方箋により使用すること」の文字
- ・厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- ・毒薬には、黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の文字
- ・劇薬には、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の文字

<添付文書>

「薬局製剤業務指針」を参考にすること。

(4) 製造販売する医薬品への封（法第 58 条）

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。

(5) 製造、試験等に関する記録（施行規則第 90 条）

製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、3 年間保管しなければならない。

(6) 陳列（施行規則第 218 条の 3 第 1 項第 1 号、第 3 号）

「薬局製造販売医薬品陳列区画（※）の内部の陳列設備」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などが直接手の触れられない陳列設備」に陳列すること。

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

※「薬局製造販売医薬品陳列区画」とは、薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲を指す。（薬局等構造設備規則 第 1 条第 1 項第 10 号の 2 ロ）

(7) 許可証の掲示（施行規則第 114 条第 3 項（第 3 条準用））

薬局の開設許可証とともに、製造販売業許可証及び製造業許可証を薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(8) 副作用等の報告（法第 68 条の 10）

製造販売する薬局製剤の使用による副作用等を知ったときは、厚生労働大臣に報告すること。

(9) 回収着手の報告（法第 68 条の 11）

製造販売する薬局製剤の回収に着手したときは、都道府県知事に報告すること。

(10) 回収終了の報告（施行規則第 228 条の 22 第 3 項）

製造販売業者は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を都道府県知事に報告すること。

3 その他参考事項

(1) 覚醒剤原料の取扱いについて

覚醒剤原料を指定する政令により、塩酸メチルエフェドリン（10%を超えるもの）及び塩酸プソイドエフェドリン（10%を超えるもの）は覚醒剤原料に指定されており、調剤以外の目的（薬局製剤の製造・製造販売）等で取扱う場合は「覚醒剤原料取扱者」の指定を受ける必要があります。（薬局において、覚醒剤原料を調剤のために使用する場合は、指定を受ける必要はありません。）

(2) 拠出金について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により、医薬品製造販売業者（薬局製剤の製造販売業者も含む）には、副作用拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付が義務付けられています。

○詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構まで

所在地：東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

ホームページ：<https://www.pmda.go.jp/>

電話番号：03-3506-9412

(3) 手続きについて

薬局の所在地（管轄地域）	提出先・連絡先
小豆郡（土庄町、小豆島町）	小豆保健所衛生課（小豆総合事務所内） 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 電話 0879-62-1374
東かがわ市、さぬき市、木田郡（三木町）、香川郡（直島町）	東讃保健所衛生課（東讃保健福祉事務所内） さぬき市津田町津田 930 番地 2 電話 0879-29-8270
丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡（宇多津町、綾川町）、仲多度郡（多度津町、琴平町、まんのう町）	中讃保健所衛生課（中讃保健福祉事務所内） 丸亀市土器町東 8-526 電話 0877-24-9964
観音寺市、三豊市	西讃保健所衛生課（西讃保健福祉事務所内） 観音寺市坂本町 7-3-18 電話 0875-25-4383

※高松市内は、高松市保健所生活衛生課（電話 087-839-2865）が窓口です。

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 19.8 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 60 ルツクス以上、調剤台の上にあつては 120 ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、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 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 14 条の 3 第 1 項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売医薬品、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 6.6 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。
 - ニ 薬剤師不在時間（施行規則第 1 条第 2 項第 2 号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。
- 十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、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 薬局製造販売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 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする

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、薬局製造販売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、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売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 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設備を有すること。

ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2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35年法律第145号。以下「法」という。)第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4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36条の10第1項、第3項及び第5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 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 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。

ニ 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。

ホ 指定第二类医薬品(施行規則第1条第3項第5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7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1.2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。

ヘ 2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(100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10ミリigramのもの及び感量100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

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36年政令第11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12条第1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1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

十六 営業時間のうち、特定販売(施行規則第1条第2項第2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22年法律第101号)第5条第1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。

第11条 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つ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程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つて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。