

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毎に、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。現在は、394品目（承認を要する385品目と承認不要の9品目）が指定されています。

参考：H17.3.25薬食審査発第0325009号「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」

以下の説明では、薬事法を「法」、薬事法施行規則を「規」と示します。また、「第〇条」「第〇項」「第〇号」の「第」は省略します。例）「薬事法第〇条第〇項第〇号」→「法〇条〇項〇号」

1. 許可と承認

（1）製造販売業許可（法12条）

- 当該許可は、薬局開設許可の取得が前提となり、薬局毎に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下さい。なお、薬局の管理薬剤師が兼任することができます。
- 薬局製剤は、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、品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）の基準は適用されません。
- 有効期間は6年です。

（2）製造業許可（法13条）

- 当該許可は、薬局開設許可の取得が前提となり、薬局毎に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11条の規定を踏まえ、薬局の管理薬剤師が兼任して下さい。
- 薬局の構造設備に加え、薬局等構造設備規則1条12号（巻末資料参照）に規定する設備・器具を備えている必要があります。
- 有効期間は6年です。

(3) 製造販売承認（法14条）・製造販売届（法14条の9）

- 製造販売しようとする薬局毎に承認が必要です。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。
- 承認は医薬品の有効性、安全性、品質を審査して与えられます。
- 製造管理及び品質管理の基準（GMP）は適用されません。
- 現在、薬局製剤として示されているのは394品目です。このうち「薬局製剤指針」で定められている385品目は承認が必要です。残りの9品目* については承認は不要ですが、別途、製造販売の届出が必要です。
- 平成17年4月1日の改正法施行により、製造販売承認を受けたとみなされた薬局については、当該承認書又はその写しを備え付けて下さい。
- 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毎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 吸水軟膏	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 親水軟膏	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（法50条、52条等）

＜直接の容器等への記載事項＞

- ①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）（法50条1項1号）
- ②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あつては、その一般的名称）（同2号）
- ③製造番号又は製造記号（同3号）
- ④重量、容量又は個数等の内容量（同4号）
- 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又は被包に記載するように定められた事項（同5号）
- ⑥薬事法42条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容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（同7号）
- 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（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（同8号）
- 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（同9号）
- ⑨薬事法49条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（同10号）
- 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（同12号）
- ⑪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（法44条1項）
- ⑫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（同2項）
- ⑬製造専用医薬品は、「製造専用」の文字（規210条1項1号）

<添付文書>

「薬局製剤業務指針」を参考にして下さい。

(2) 販売、製造の禁止事項 (法56条)

製造販売する医薬品の成分・分量、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できません。

(3) 製造販売する医薬品への封 (法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りません。

(4) 製造、試験等に関する記録 (規90条)

製造販売する医薬品に関する記録を作成し、3年間保存する必要があります。

(参考様式)

製 造 記 録				管理者		
品 名			L o t . N o			
調製日	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	調製者名			
分 包	年		月	日	分包者名	
包 装	年	月	日	g × 包 個		
	年	月	日			
	年	月	日			
試 験	年		月	日	試験者名	
	試験検査結果					
	確 認 定 性 重量偏差 定 量					
					判定	

(5) 副作用等の報告 (法77条の4の2)

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必要があります。

(6) 回収の報告 (法77条の4の3)

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必要があります。

3. その他参考事項

(1) 覚せい剤原料の取扱いについて

覚せい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) は覚せい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「覚せい剤原料取扱者」の指定を受ける必要があります。(薬局において、覚せい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、医薬品製造業者 (薬局製剤の製造業者も含む) 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> 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階

<ホームページ> <http://www.pmda.go.jp/>

<電話> 03-3506-9412 (健康被害救済部 拠出金課)

(3) 手続きについて

薬局の所在地 (管轄地域)	提出先・連絡先
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 TEL 0879-29-8270 (直通)
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 TEL 0879-62-1373 (代表)
坂出市、丸亀市、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 TEL 0877-24-9964 (直通)
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 TEL 0875-25-4383 (直通)

*高松市内は、高松市保健所生活衛生課 (TEL087-839-2865) が窓口です。

香川県 健康福祉部 薬務感染症対策課
〒760-8570 香川県高松市番町4丁目1番10号
TEL 087-832-3299 (薬事指導グループ)
FAX 087-861-1421

薬局等構造設備規則（抜粋）昭和36年2月1日厚生省令第2号
（最終改正 平成21年2月6日厚生労働省令第10号）

第1条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は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。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、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。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 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 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。
- 九 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棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
 - ロ 第一類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「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 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業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 次に定めるところに適合する薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第9条の2及び法第36条の6第1項から第3項まで並びに薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第15条の6第1項及び施行規則第15条の7第1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 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。
 - ハ 指定第二類医薬品（施行規則第210条第5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7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎ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。
 - ニ 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。
- 十一 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（20cc及び200ccのもの）
 - 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 ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ル メスピペット及びピペット台
 - 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。）
- 十二 薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 10 条第 2 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 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

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つて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。