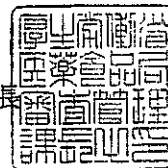




各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬局製造販売医薬品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）附則第2条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第22条の規定に基づき、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、当該薬局において販売又は授与することができる医薬品に係る承認・許可等に関して、今般、その取扱い方法を下記のとおり定めたので、貴職におかれては本件につき御了知の上、貴管内関係企業及び関係団体に周知を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう期されたい。

記

1. 薬局製造販売医薬品

(1) 品目

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、昭和55年10月9日付け薬発第1337号薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」（平成8年3月28日一部改正）に基づく394品目（別紙1及び別紙2）を指すものであること。

(2) 販売方法等

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、又は授与するものであること。

このため、薬局製剤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こと。

2. 製造販売承認等

(1) 承認の要否

薬局製剤394品目のうち、385品目（別紙1）については都道府県知事による薬局ごとの製造販売承認を要するものであること。

これ以外の9品目（別紙2）については、製造販売承認が不要であること。この場合、薬局ごとに都道府県知事にあらかじめ製造販売の届出を行う必要があること。



(2) 製造販売承認申請書

薬局製剤の製造販売承認申請書については、その名称を「薬局製剤製造販売承認申請書」とするなど、各都道府県において適宜、規則様式第22(1)を変更して差し支えないこと。

また、当該申請書に記載することとされている「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こと。

また、当該申請書に記載することとされている「原薬の製造所」については、省略して差し支えないこと。この場合であっても、製造販売しようとする薬局製剤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くよう指導すること。

(3) 承認書

薬局ごとに製造販売承認することとしたことに伴い、薬局製剤の承認書については、薬局ごとに交付すること。

なお、承認書には承認取得者の氏名等とは別に、当該薬局の名称及び所在地を明記すること。

(4) 承認不要品目に係る製造販売届書

承認不要品目に係る薬局製剤の製造販売届書については、その名称を「薬局製剤製造販売届書」とするなど、各都道府県において適宜、規則様式第39(1)を変更して差し支えないこと。

また、当該届書に記載することとされている「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こと。

また、当該届書に記載することとされている「原薬の製造所」については、省略して差し支えないこと。この場合であっても、製造販売しようとする薬局製剤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くよう指導すること。

なお、施行日前に薬局製剤の製造業許可を受けている薬局であって、施行日時点において、薬局製剤の製造販売業許可を受けたものとみなされるものについて、製造販売する薬局製剤のうち、承認不要品目に係る薬局製剤の届出は不要であること。

(5) 製造管理又は品質管理の方法

薬局製剤の製造販売承認においては、第14条第2項第4号の規定に基づく「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」(平成16年厚生労働省令第179号)は適用しないこと。

(6) 承認の承継

薬局製剤については、薬局ごとに製造販売承認が必要であるとともに、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。

(7) 新規薬局開設許可の場合の取扱い

薬局製剤については、薬局ごとに承認を与えることとしたことから、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。

また、薬局の許可を廃止する場合においては、当該薬局の許可の廃止の際に併せて当該薬局における薬局製剤の承認整理を行うよう指導すること。

(8) 製造販売業を行う旨の届出

薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第2条の規定により、現に改正法による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第12条の許可を受けている者であって、新法第12条の許可を

受けたものとみなされるものは、新法の施行の日（平成17年4月1日）後、旧法による許可に係る品目の製造販売を行おうとするときは、都道府県知事にその旨を届けることとされているが、薬局製剤に関しては、各都道府県知事において薬局製剤の製造販売を行う薬局の所在地等を把握していることから、この届出は不要であること。

3. 製造販売業許可

(1) 薬局ごとの許可

製造販売業許可制度の導入に伴い、薬局製剤を製造販売する場合においても、製造販売業の許可が必要となり、当該許可は都道府県知事が薬局ごとに与えるものであること

(2) 許可の基準

薬局製剤の製造販売業許可においては、第12条の2第1号及び第2号の規定に基づく「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号）及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）は適用しないこと。

(3) 複数許可の取得

通常の製造販売業とは異なり、同一の者が複数の薬局における薬局製剤の製造販売業許可を受けられることができること

(4) 許可申請書及び許可証

薬局製剤の製造販売業許可（更新）申請書及び製造販売業許可証については、その名称を「薬局製剤製造販売業許可（更新）申請書」又は「薬局製剤製造販売業許可証」とするなど、各都道府県において適宜、規則様式第9、第11又は第10（1）を変更して差し支えないこと。

(5) 新規薬局開設許可の場合の取扱い

薬局製剤については、薬局ごとに製造販売の許可を与えることとしたことから、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許可についても、新たに取得する必要があること。

(6) 許可の有効期間

薬局製剤の製造販売業許可の更新については、新法第12条第2項に基づく令第3条により、その許可の有効期間は6年としたこと。

4. 製造業許可

(1) 薬局ごとの許可

薬局製剤の製造業許可については、これまでどおり、都道府県知事が薬局ごとに与えるものであること。

(2) 許可の基準

薬局製剤の製造業許可においては、薬局等構造設備規則第11条が適用されるものであること。

(3) 許可区分

薬局製剤については、規則第26条第1項第4号の許可の区分のほか、同条同項第3号の許可の区分（無菌医薬品の製造工程）が必要となるものもあるが、薬局製剤の製造業許可においては、これらの区分の許可を一括して与えて差し支えないこと。この場合、薬局製剤の製造業許可申請

書及び製造業許可証に記載することとされている、「許可の区分」については、「薬局製剤」など適宜、記載させ、又は記載すること。

(4) 許可申請書及び許可証

薬局製剤の製造業許可（更新）申請書及び製造業許可証については、その名称を「薬局製剤製造業許可申請書」又は「薬局製剤製造業許可証」とするなど、適宜、規則様式第12、第14又は第13を変更して差し支えないこと。

(5) 許可の有効期間

薬局製剤の製造業許可の更新については、新法第13条第3項に基づく令第10条により、その許可の有効期間は従来どおり6年であること。

5. 管理者

(1) 薬局製剤の製造管理者については、薬局等構造設備規則第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。

(2) 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。

6. 経過措置等

(1) 現に薬局製剤製造業許可を取得している者の取扱い

新法の施行の際現に薬局製剤に係る製造業許可を取得している者は、施行日時点において当該許可を取得している薬局ごとに薬局製剤の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こと。

(2) 現に薬局製剤製造承認を取得している者の取扱い

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承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。

(3) 出荷品の表示

新法の施行の際現に存する薬局製剤で、その容器・被包又は添付文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して2年間は、引き続き、旧法の規定に適合する表示がされているかぎり、新法の規定に適合する表示がされているものとみなされること。

(4) 表示済み包装資材の取扱い

薬局製剤の容器・被包又は添付文書であって、新法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、施行日から起算して1年以内に薬局製剤の容器・被包又は添付文書として使用されたときは、施行日から起算して2年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなされること。

(5) 施行前の承認・許可申請がなされたものの取扱い

新法の施行前にされた薬局製剤に係る承認・許可申請であって、施行の際、承認・許可をする

かどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によること。

また、この場合において、新法の施行の日後に承認・許可がなされたものについては、新法における薬局製剤に係る承認、製造業又は製造販売業の許可を受けたものとみなされること。

なお、この場合における薬局製剤の承認及び製造販売業許可については、当該薬局製剤を施行日時点における当該申請者が開設する薬局ごとに、当該薬局製剤の製造販売承認及び製造販売業許可を受けたものとみなされること。

(6) 事前申請

薬局製剤の製造業・製造販売業・製造販売承認について、施行日前に事前申請することができること。

(7) 許可の更新

薬局製剤の許可の更新についても、平成16年12月10日薬食審査発第121001号医薬食品局審査管理課長通知「薬事法の改正に伴う医薬品等の製造業許可更新の取扱いについて」に準じて取り扱って差し支えないこと。

なお、この場合、当該通知の記の1中「5年」とあるのは「6年」と読み替えるものとすること。

(8) 承認書記載整備の届出

薬局製剤については、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）附則第3条に基づく届出は不要であること。

7. その他

(1) 薬局製剤の販売名

新法の施行後に承認を取得しようとする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。

なお、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。

この場合及び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して差し支えないこと。

(2) 直接の容器・被包への記載事項

薬局製剤の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない「製造販売業者の住所」については、薬局製剤を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。

(3) 承認番号及び許可番号

承認番号及び許可番号については、平成17年1月17日付け薬食安発第0117001号「製造販売業を行う旨の届出等について」における「製造販売業許可番号付番にあたっての基本的考え方」を参考にするなどして、適宜、各都道府県において付番すること。

(4) 許可証の掲示

薬局製剤を製造販売する薬局においては、製造販売業許可証、製造業許可証及び薬局開設許可証を掲示しなければならないこと。

なお、新法の施行の際現に薬局製剤に係る製造業許可を取得している薬局においては、新法の施行の日後に初めて製造販売業許可を更新するまでの間は、製造業許可証及び承認書又はその写しを掲示することにより、製造販売業許可証の掲示がなされているものとみなされること。

(別紙1) 製造販売を要する薬局製造販売医薬品

薬局製剤指針による処方番号		薬局製剤指針による処方番号	
1	催眠鎮静薬 1-①	55	胃腸薬 7-①
2	催眠鎮静薬 2-①	56	胃腸薬 8-②
3	催眠鎮静薬 3-①	57	胃腸薬 9-①
4	鎮暈薬 1-①	58	胃腸薬 10-②
5	解熱鎮痛薬 1-①	59	胃腸薬 11-①
6	解熱鎮痛薬 2-②	60	胃腸薬 12-②
7	解熱鎮痛薬 4-②	61	胃腸薬 13
8	かぜ薬 1-②	62	胃腸薬 14
9	かぜ薬 6-①	63	胃腸薬 15
10	解熱鎮痛薬 6-②	64	胃腸薬 16
11	解熱鎮痛薬 7-①	65	胃腸薬 17-①
12	解熱鎮痛薬 8-①	66	胃腸薬 18-①
13	解熱鎮痛薬 9-①	67	胃腸薬 19-②
14	かぜ薬 7-①	68	胃腸薬 20
15	かぜ薬 3-③	69	胃腸薬 21
16	かぜ薬 2-①	70	胃腸薬 22
17	かぜ薬 9	71	胃腸薬 23-①
18	かぜ薬 4-②	72	胃腸薬 24-②
19	かぜ薬 5-②	73	胃腸薬 25-②
20	眼科用薬 1-①	74	胃腸薬 26-①
21	耳鼻科用薬 1-①	75	胃腸薬 27-②
22	抗ヒスタミン薬 1-②	76	胃腸薬 28-①
23	抗ヒスタミン薬 2-①	77	胃腸薬 29-①
24	抗ヒスタミン薬 3-①	78	胃腸薬 30-①
25	抗ヒスタミン薬 4-①	79	胃腸薬 31-②
26	抗ヒスタミン薬 5-①	80	胃腸薬 32-②
27	血圧降下薬 1	81	胃腸薬 33
28	鎮咳去痰薬 1-①	82	胃腸薬 34-①
29	鎮咳去痰薬 2-①	83	胃腸薬 35-①
30	鎮咳去痰薬 3-①	84	胃腸薬 36-①
31	鎮咳去痰薬 4-②	85	胃腸薬 37-①
32	鎮咳去痰薬 5-②	86	胃腸薬 38-①
33	鎮咳去痰薬 6-①	87	外用痔疾用薬 1
34	鎮咳去痰薬 7-①	88	外用痔疾用薬 2
35	鎮咳去痰薬 8-①	89	外用痔疾用薬 3
36	鎮咳去痰薬 9-①	90	外皮用薬 1
37	鎮咳去痰薬 10-①	91	外皮用薬 2
38	鎮咳去痰薬 11-①	92	外皮用薬 3
39	鎮咳去痰薬 12-②	93	外皮用薬 4
40	鎮咳去痰薬 13-②	94	外皮用薬 5
41	鎮咳去痰薬 14-①	95	外皮用薬 6
42	吸入剤 1	96	外皮用薬 7
43	吸入剤 2	97	外皮用薬 8-②
44	歯科口腔用薬 1	98	外皮用薬 9-①
45	歯科口腔用薬 2	99	外皮用薬 10
46	歯科口腔用薬 3-①	100	外皮用薬 11-①
47	歯科口腔用薬 4	101	外皮用薬 12
48	歯科口腔用薬 5	102	外皮用薬 13
49	胃腸薬 1-①	103	外皮用薬 14-①
50	胃腸薬 2-②	104	外皮用薬 15
51	胃腸薬 3-②	105	外皮用薬 16-①
52	胃腸薬 4-②	106	外皮用薬 17
53	胃腸薬 5-①	107	外皮用薬 18-①
54	胃腸薬 6-②	108	外皮用薬 19

	薬局製剤指針による処方番号		薬局製剤指針による処方番号
109	外皮用薬 20 -①	165	その他 1 -①
110	外皮用薬 21 -①	166	かぜ薬 8 -①
111	外皮用薬 22 -①	167	解熱鎮痛薬 10
112	外皮用薬 23	168	解熱鎮痛薬 11 -①
113	外皮用薬 24 -①	169	ビタミン主薬製剤 1 -①
114	外皮用薬 25 -①	170	ビタミン主薬製剤 2 -①
115	外皮用薬 26	171	ビタミン主薬製剤 3 -①
116	外皮用薬 27 -①	172	ビタミン主薬製剤 4 -①
117	外皮用薬 28	173	ビタミン主薬製剤 5 -①
118	外皮用薬 29 -①	174	K 1
119	外皮用薬 30 -②	175	K 1 -①
120	外皮用薬 31 -①	176	K 2
121	外皮用薬 32 -①	177	K 3
122	外皮用薬 33 -①	178	K 4
123	外皮用薬 34 -①	179	K 5
124	外皮用薬 35 -①	180	K 5 -①
125	外皮用薬 36 -①	181	K 6
126	外皮用薬 37 -①	182	K 7
127	外皮用薬 38 -①	183	K 8
128	外皮用薬 39	184	K 9
129	外皮用薬 40 -②	185	K 10
130	外皮用薬 41 -②	186	K 11
131	外皮用薬 42 -①	187	K 11 -①
132	外皮用薬 43 -②	188	K 12
133	外皮用薬 44	189	K 13
134	外皮用薬 45	190	K 13 -①
135	外皮用薬 46	191	K 14
136	外皮用薬 47	192	K 15
137	外皮用薬 48	193	K 16
138	外皮用薬 49	194	K 17
139	外皮用薬 50	195	K 18
140	外皮用薬 51 -①	196	K 19
141	外皮用薬 52	197	K 20
142	外皮用薬 53 -①	198	K 21
143	外皮用薬 54 -①	199	K 22
144	外皮用薬 55 -①	200	K 23
145	外皮用薬 56	201	K 24
146	外皮用薬 57 -①	202	K 25
147	外皮用薬 58 -②	203	K 26
148	外皮用薬 59 -①	204	K 26 -①
149	外皮用薬 60 -①	205	K 27
150	外皮用薬 61 -①	206	K 28
151	外皮用薬 62 -①	207	K 29
152	外皮用薬 63	208	K 30
153	外皮用薬 64 -①	209	K 31
154	外皮用薬 65	210	K 32
155	外皮用薬 66	211	K 33
156	外皮用薬 67 -①	212	K 34
157	外皮用薬 68 -②	213	K 35
158	外皮用薬 69 -①	214	K 36
159	外皮用薬 70 -②	215	K 36 -①
160	外皮用薬 71 -①	216	K 37
161	鎮暈薬 2 -①	217	K 38
162	駆虫薬 1 -①	218	K 39
163	駆虫薬 2 -①	219	K 40
164	ビタミン主薬製剤 6	220	K 41

	薬局製剤指針による処方番号		薬局製剤指針による処方番号
221	K 42	277	K 93
222	K 43	278	K 94
223	K 44	279	K 95
224	K 45	280	K 96
225	K 46	281	K 97
226	K 47	282	K 98
227	K 48	283	K 99
228	K 49	284	K 100
229	K 50	285	K 101
230	K 51	286	K 101 -①
231	K 52	287	K 102
232	K 52 -①	288	K 103
233	K 53	289	K 104
234	K 54	290	K 105
235	K 55	291	K 106
236	K 56	292	K 107
237	K 57	293	K 108
238	K 58	294	K 109
239	K 59	295	K 110
240	K 60	296	K 111
241	K 61	297	K 112
242	K 62	298	K 113
243	K 63	299	K 114
244	K 63 -①	300	K 115
245	K 64	301	K 115 -①
246	K 65	302	K 116
247	K 66	303	K 117
248	K 67	304	K 118
249	K 68	305	K 119
250	K 69	306	K 120
251	K 70	307	K 121
252	K 71	308	K 122
253	K 72	309	K 123
254	K 72 -①	310	K 124
255	K 73	311	K 125
256	K 74	312	K 126
257	K 74 -①	313	K 127
258	K 75	314	K 128
259	K 76	315	K 129
260	K 77	316	K 130
261	K 78	317	K 131
262	K 79	318	K 132
263	K 80	319	K 133
264	K 81	320	K 134
265	K 82	321	K 135
266	K 83	322	K 136
267	K 84	323	K 137
268	K 85	324	K 138
269	K 86	325	K 139
270	K 87	326	K 140
271	K 88	327	K 141
272	K 88 -①	328	K 142
273	K 89	329	K 143
274	K 90	330	K 144
275	K 91	331	K 144 -①
276	K 92	332	K 145

薬局製剤指針による処方番号		薬局製剤指針による処方番号	
333	K 146	360	K 169
334	K 147	361	K 170
335	K 147 -①	362	K 171
336	K 148	363	K 172
337	K 149	364	K 173
338	K 150	365	K 174
339	K 151	366	K 175
340	K 152	367	K 176
341	K 153	368	K 177
342	K 154	369	K 178
343	K 155	370	K 179
344	K 155 -①	371	K 180
345	K 156	372	K 181
346	K 157	373	K 182
347	K 157 -①	374	K 182 -①
348	K 158	375	K 183
349	K 159	376	K 184
350	K 160	377	K 185
351	K 160 -①	378	K 186
352	K 161	379	K 187
353	K 162	380	K 188
354	K 163	381	K 189
355	K 164	382	K 190
356	K 165	383	K 191
357	K 166	384	K 192
358	K 167	385	K 192 -①
359	K 168		

(別紙2) 製造販売を要しない薬局製造販売医薬品

1	日本薬局方 吸水軟膏
2	日本薬局方 親水軟膏
3	日本薬局方 精製水
4	日本薬局方 単軟膏
5	日本薬局方 白色軟膏
6	日本薬局方 ハッカ水
7	日本薬局方 マクロゴール軟膏
8	日本薬局方 加水ラノリン
9	日本薬局方 親水ワセリン