

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>薬局製造販売医薬品 (定義) 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もの(以下「薬局製造販売医薬品」という。)をいう。(令第3条第3号) 薬局製造販売医薬品は、別紙1及び別紙2の品目を指す。</p> <p>法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事が行うこととする。</p> <p>(1) 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第12条第1項並びに第14条第1項、第15項及び第16項に規定する権限に属する事務 (令第80条第1項第1号)</p> <p>(2) 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第13条第1項及び第8項に規定する権限に属する事務 (令第80条第1項第2号)</p> <p>(3) 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第14条の9に規定する権限に属する事務 (令第80条第1項第3号)</p> <p>薬局医薬品 (定義) 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品 (薬局製造販売医薬品+医療用医薬品)</p>	<p>(販売方法等) 薬局製造販売医薬品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。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>① 薬局製造販売医薬品製造販売業 厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。 (法第12条第1項)</p> <p>① I 人的要件 1 総括製造販売責任者の設置 医薬品製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。 (法第17条第1項)</p> <p>① II 製造販売業の更新許可 1 薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、当該薬局において直接消費者に販売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もの。）の製造販売に係る許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。 (令第3条)</p>	<p>1 許可の取得 薬局ごとに製造販売業許可を取得すること。 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についても、新たに取得する必要があること。</p> <p>1 総括製造販売責任者の設置 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。</p> <p>1 製造販売業の更新許可 法第5条による許可の基準（薬局開設許可基準）が確保されていること。</p>	<p>品質管理及び製造販売後安全対策 製造販売を行う薬局製造販売医薬品については、法第12条の2に規定される「医薬品等の品質管理の基準」及び「医薬品等の製造販売後安全管理の基準」が適用されないが、業務に際しては次の事項に留意すること。</p> <p>(1) 品質管理に関する事項 ① 市場への出荷に関する内容 ② 製造工程等に関する内容 ③ 品質に係る苦情処理 ④ 回収処理 ⑤ 自己点検</p> <p>(2) 製造販売後安全対策に関する事項 ① 当該製品の副作用等に関する情報収集等 ② 品質、有効性及び安全性に関する情報収集等 ③ 保健衛生上の危害が発生するかどうかに関する上記情報の評価 ④ 評価に基づく廃棄、回収、販売の停止、情報の提供など ⑤ 厚生労働大臣への副作用報告等</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>② 薬局製造販売医薬品製造業</p> <p>② I 構造設備</p> <p>1 薬局製造販売医薬品製造業の製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第13条第4項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可に係る薬局については、次ぎ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台（調剤台を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） ハ デシケーター ニ はかり（感量1mg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類 (構規第1条第1項第15号) 	<p>1 許可の取得 薬局ごとに製造業許可を取得すること。 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、薬局製造販売医薬品の製造業についても、新たに取得する必要があること。</p> <p>2- (1) 試験検査設備 ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、厚生労働大臣の登録を受けた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、この限りではない。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>②Ⅱ 人的要件</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、製造業の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>（法第13条第6項について準用する法第5条第3号）</p> <p>への厚生労働省令で定める者とは、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。</p> <p style="text-align: center;">（規則第26条第5項）</p>	<p>1 - (1) 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲</p> <p>ア 「薬事に関する業務に責任を有する役員」とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>（ア）株式会社（特例有限会社を含む） 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>（イ）持分会社 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>（ウ）その他の法人 （ア）、（イ）に準ずる者</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>（ア）医薬品医療機器等法 （イ）麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） （ウ）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） （エ）医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>2 総括製造販売責任者の設置 医薬品製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。 (法第17条第1項)</p> <p>②Ⅱ 製造販売業の更新許可 1 薬局製造販売医薬品の製造に係る許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。 (令第10条第2号)</p>		
<p>③ 薬局製造販売医薬品製造販売の承認 1 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。 (法第14条第1項)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、製造販売承認は、与えない。 (法第14条第2項)</p> <p>(1)申請者が製造販売業の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。 (法第14条第2項第1号)</p>	<p>1 承認の取得 薬局ごとに製造販売承認を取得すること。</p> <p>2 薬局製造販売医薬品製造販売品目 薬局製剤のうち、別紙1の品目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。別紙2の品目については、製造販売承認が不要であるが、製造販売の届出を行う必要がある。</p> <p>3 販売名 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。</p> <p>4 承認の承継 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。</p> <p>5 新規薬局開設許可 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。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(2)申請に係る医薬品を製造する製造所が、製造業の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は外国製造業者の認定を受けていないとき。 （法第14条第2項第2号）</p> <p>(3)申請に係る医薬品の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。 イ 申請に係る医薬品が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。 ロ 申請に係る医薬品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき。 ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。 （法第14条第2項第3号）</p> <p>(4)申請に係る医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。 （法第14条第2項第4号）</p> <p>製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品の範囲に、薬局製造販売医薬品は含まれない。 （令第20条）</p> <p>3 承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。 （法第14条第15項）</p> <p>4 承認を受けた者は、法第14条第15項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更については、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。 （法第14条第16項）</p>	<p>2 - (3)申請内容 当該申請書の「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。 当該申請書の「原薬の製造所」については、省略して差し支えない。</p>	<p>製造販売しようとする薬局製造販売医薬品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こと。</p> <p>（製造管理又は品質管理） 薬局製造販売医薬品については、法第14条第2項第4号に規定される「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」は適用されないが、業務に際しては品質の確保に努めること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 薬局における製造販売の特例 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第3章、第4章及び第7章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第80条第7項)</p> <p>(1) 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について法第4条第3項、第9条第1項並びに第36条の4第1項、第2項及び第4項の規定を適用する場においては、法第4条第3項第4号口中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（施行令第3条に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第44条第1項に規定する毒薬及び同条第2項に規定する劇薬であるもの並びに専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。第9条第1項第2号において同じ。）」と、法第9条第1項第2号中「同じ。）」とあるのは「同じ。）」又は薬局製造販売医薬品」と、法第36条の4第1項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第2項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第4項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。</p> <p style="text-align: center;">(令第74条の4第1項)</p> <p>(2) 前項に規定する場においては、法第36条の3第2項及び第36条の4第3項の規定を適用しない。</p> <p style="text-align: center;">(令第74条の4第2項)</p> <p>(3) 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第12条第1項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。</p> <p style="text-align: center;">(令第74条の4第3項)</p> <p>(4) 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第14条第1項及び第9項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。</p> <p style="text-align: center;">(令第74条の4第4項)</p> <p>(5) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第12条の2の規定を適用しない。</p> <p style="text-align: center;">(令第74条の4第5項)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(6)第80条第1項(第1号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第3項又は第4項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とする。</p> <p>(令第74条の4第1項)</p>		