

薬局製造販売医薬品について

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医薬品として、429品目が指定。

製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品	420品目
製造販売承認を要しない薬局製剤指針収載の日本薬局方医薬品	9品目

薬局製造販売医薬品を製造販売・製造するためには、薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業の許可が必要。加えて、製造販売についての承認（承認不要品目は、製造販売届）も必要。

なお、薬局製造販売医薬品は、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く、当該薬局において製造から販売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適用を一部除外。

<許可の要件> 法第12条の2第3号

○欠格条項に該当しないこと（製造販売業・製造業）

申請者が法第5条第3号イからトまでに該当にしないこと。

○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）

薬局等構造設備規則第1条第1項に適合すること。

※ 第15号に規定する試験検査に必要な設備及び器具の備え付けが上乘せ。

<承認の要件> 法第14条

薬局製剤指針に適合すること

<注意事項>

○薬局の移転等について

薬局の移転、改築等により、薬局の新規開設許可が必要となる場合は、薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業の許可並びに製造販売についての承認（承認不要品目は、製造販売届）を新たに取得する必要がある。

○承認の承継

薬局製造販売医薬品は、薬局ごとに製造販売承認が必要であり、当該薬局開設者が変更する場合は新規開設許可が必要となることから、承継手続は設定されていない。

<遵守事項>

○医薬品への記載事項 法第50条～第52条、第53条、第54条

直接の容器への記載事項 法第50条

- 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
- 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）
- 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

【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	0.75g
アセトアミノフェン	0.45g
カフェイン	0.15g
マレイン酸クロルフェニラミン	0.0075g

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

製造販売業者

福岡県大野城市白木原3-5-25
株式会社福岡薬局

住所は薬局所在地を記載し、名称は開設者名を記載すること。

製造番号 ○○○○

使用期限 令和○年○月○日

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。

※ 添付文書は、「薬局製剤業務指針」を参考にすること。

○販売、製造等の禁止事項 法第56条

性状等が承認事項（薬局製剤指針）に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。

○医薬品への封 法第58条

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。

○製造、試験等に関する記録 施行規則第90条

製造及び試験に関する記録その他当該薬局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。

【製造記録例】

製 造 記 録

				管理者			
販売名：				製造番号：			
製造日：		年	月	日	温度：	湿度：	
成 分		分 量		原料メーカー		原料Lot. No	
出 来 高		g		製造者名：			
分 包		年		月	日	分包者名：	
包 装	月 日	g ×		包	個		
	月 日	g ×		包	個		
	月 日	g ×		包	個		
試 験	年		月	日	試験者名：		
	試験検査結果						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>試験検査項目</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 「薬局製剤指針」に定められた確認試験</p> </div>							

※ 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。

<変更届が必要な事項>

総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内にその旨を届出なければならない。

変更届は、製造販売業・製造業それぞれで届け出る必要があり、薬局でも必要。

添付書類は、薬局の変更届に添付したときは、備考欄にその旨を記載することで省略可。

製造販売承認は、主たる機能を有する事務所（薬局）の名称を変更したときに、承認事項軽微変更届が必要。

製造販売業許可関係

変更事項	添付書類
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
製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (薬局の移転は、新規申請)	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合は、登記事項証明書
主たる機能を有する事務所（薬局）の名称	—
薬事に関する業務に責任を有する役員	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合は、登記事項証明書 ・業務分掌表 ・精神の機能の障害により、業務を適正に行うに当たって必要な判断等を適切に行うことができないおそれがある場合は、診断書
総括製造販売責任者の氏名又は住所	—
他の種類の製造販売業の許可の種類及び許可番号	—

製造業許可関係

変更事項	添付書類
製造管理者	<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
製造業者の氏名又は名称及び住所 (薬局の移転は、新規申請)	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合は、登記事項証明書
製造管理者の氏名又は住所	—
薬事に関する業務に責任を有する役員	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合は、登記事項証明書 ・業務分掌表 ・精神の機能の障害により、業務を適正に行うに当たって必要な判断等を適

	切に行うことができないおそれがある場合は、診断書
製造所（薬局）の名称	—
試験検査設備・器具	試験検査設備及び器具一覧表

製造販売承認関係

変更事項	添付書類
主たる機能を有する事務所（薬局）の名称	—

<審査基準>

○製造販売業

薬局開設許可（法第4条第1項）を受けていないとき又は申請者が法第5条第3号イからト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、改善報告書が提出されないときは、許可しない。

○製造業

薬局開設許可（法第4条第1項）を受けていないとき、薬局等構造設備規則に適合しないとき又は申請者が法第5条第3号イからト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、改善報告書が提出されないときは、許可しない。

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 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、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 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。

ニ 薬剤師不在時間(施行規則第一条第二項第二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一・二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。)第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五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 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 指定第二類医薬品(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。

へ 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

へ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒

ト はかり(感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの)

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(感量一ミリグラムのもの)

ホ 薄層クロマトグラフ装置

へ 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
又 融点測定器
ル 試験検査に必要な書籍