

基準2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

この基準は、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（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品の製造に係る許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	12 の 2	2 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可の基準 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、法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を与えないことができる。	
法	17	1 総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、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。	総括製造販売責任者は、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。（平16.7.9付け薬食発第0709004号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2 総括製造販売責任者は、法第17条第3項に規定する義務及び第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 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承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。（平17.3.25付け薬食審査発第0325009号通知）
法	14 の 9	1 薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第14条第1項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、その旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項		法令の定め	審査基準
法	13	5	<p>薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準</p> <p>I. 構造設備</p> <p>そ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、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p>	
構則	11		<p>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っ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って当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。</p>	
構則	1	1	<p>薬局製造販売医薬品製造業の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って、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、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って、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。</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 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 	

種類	条項		法令の定め	審査基準
法	13	6	<p>ル 試験検査に必要な書籍（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。）をもって調製するものを含む。）</p> <p>Ⅱ. 人的要件</p> <p>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、法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p> <p>製造管理者の設置</p> <p>医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。</p> <p>法第17条第5項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、法第17条第7項及び第8項において準用する法第8条第1項に規定する義務並びに第9項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p>	<p>試験検査に必要な書籍</p> <p>次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。</p> <p>ア 日本薬局方</p> <p>イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針）</p> <p>（昭62.6.1付け薬発第462号通知）</p> <p>製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。</p> <p>（平16.7.9付け薬食発第0709004号通知）</p> <p>同一の薬剤師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。（平16.7.9付け薬食発第0709004号通知）</p>
	17	8	<p>医薬品製造管理者については法第7条第4項（管理者の兼務制限）及び第8条第1項の規定を準用する。</p>	
法令	123	4	<p>業許可の更新</p> <p>医薬品製造販売業の許可は、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。</p>	<p>法第12条の2に規定する許可の基準が確保されていること。</p>

種類	条項		法令の定め	審査基準
法令	13 10	4	医薬品製造業の許可は、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。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。