

「公印省略」

27 薬第 427 号
平成 27 年 5 月 19 日

公益社団法人 福岡県薬剤師会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(生産指導係)

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正等について（依頼）

本県の薬務行政の推進につきましては、平素から格別のご協力を頂き、厚くお礼申し上げます。

さて、平成 27 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 1 号（別添 1。以下「局長通知」という。）及び同日付け薬食審査発 0331 第 6 号（別添 2）により、厚生労働省医薬食品局長及び同局審査管理課長から通知がありましたので、お知らせします。

また、これに伴い、平成 27 年 4 月 17 日付け事務連絡により、厚生労働省医薬局審査管理課から「薬局製剤指針の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について」（別添 3）が示されましたので、併せてお知らせします。

つきましては、下記にご留意のうえ、事務手続き等に関する貴会会員への周知についてご配慮いただきますようお願いいたします。

記

1 薬局製剤製造医薬品の対象品目の変更について

製造販売承認を要する品目については、局長通知別添の「薬局製剤指針」において、【175】かぜ薬 10 から【187】外皮用薬 78 及び【400】K193 から【423】K216 の 37 品目が追加され、【63】胃腸薬 15 が削除されたこと。

これにより、製造販売承認申請の対象品目は「局長通知」別紙 1 に示された 421 品目となり、薬局製造販売医薬品としての対象品目は、当該 421 品目と、「局長通知」別紙 2 に示された製造販売承認を要しない 9 品目を合わせ、合計 430 品目に変更されたこと。

2 製造販売承認申請（新規申請）について

薬局製剤製造販売承認申請書の提出にあたっては、別添の改訂版「製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品（421 目）」を添付すること。

なお、これまで、事務処理の簡素化を図る観点から製造販売承認を要する全品目を一括して申請するよう指導していたが、今般、品目毎の個別申請を認めることとしたこと。

3 今回追加された品目に係る製造販売承認申請について

今回追加された「【175】かぜ薬10」等を既承認取得者が新たに製造販売する場合、別途、当該品目に係る薬局製剤製造販売承認申請（手数料：1品目ごと90円）を行うこと。
なお、1と同様に、品目毎の個別申請を認めることとしたこと。

4 今回削除された品目について

「薬局製剤指針」から削除された「【63】胃腸薬15」について、既に、製造販売承認を受けている製造販売業者については、速やかに承認整理届を提出すること。

また、提出にあたっては、正・副各1部を管轄の県保健福祉（環境）事務所に持参のうえ、届出者あて返戻された副本を承認書とともに保管すること。

5 その他

改正後の薬局製剤指針については、厚生労働省のホームページ等を参照し、改正内容を十分理解したうえで業務を行うこと。

厚生労働省 薬局製剤に係るホームページ

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp150401-01.html

薬食発 0331 第 1 号
平成 27 年 3 月 31 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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第 3 条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について

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ことができる医薬品であつて、「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第 3 条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分」(昭和 55 年 9 月 27 日付け厚生省告示第 169 号 (以下「告示」という。)) に定め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。) に係る承認・許可に関する取扱いについては、昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1337 号厚生省薬務局長通知 (以下「旧局長通知」という。) により示されているところですが、今般、告示の一部を平成 27 年厚生労働省告示第 217 号をもって改正すること等に伴い、薬局製造販売医薬品の取扱いについて、下記のとおり定めたので、貴管下関係者に対し指導方御配慮願います。

なお、本通知の発出に合わせて、旧局長通知は廃止します。

記

1 告示改正の概要

- (1) 歯科口腔用薬の項にアズレンスルホン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム及びポピドンヨードを追加すること。



- (2) 胃腸薬の項のフェノバリンを削除すること。
- (3) 外皮用薬の項に薬用炭を追加すること。
- (4) その他の項にクコシ、コウホン、ジンギョウ、センレンシ、トチュウ、ドベッコウ、ブシ（ただし、1個中アコニチンとして0.01mg以下を含有する場合に限る。）、硫酸アルミニウムカリウム水和物を追加すること。

2 薬局製造販売医薬品の対象品目について

薬局製造販売医薬品とは、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、当該薬局において販売又は授与する医薬品であって、別紙1及び別紙2に掲げる430品目が該当すること。

3 製造販売承認等について

(1) 承認の要否

別紙1に掲げる421品目（以下「薬局製剤」という。）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。また、別紙2に掲げる9品目については、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

薬局製剤の製造販売承認申請書については、各都道府県において適宜、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（以下「施行規則」という。）様式第22を変更して差し支えないこと。

(3) 承認不要品目に係る製造販売届出

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、各都道府県において適宜、施行規則様式第39を変更して差し支えないこと。

4 その他

薬局製剤の処方等に係る指針、製造販売承認申請等の取扱等については、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成17年3月25日付け薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）によること。

(別紙1) 製造販売承認を要する薬局製造販売医薬品

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	一連番号	薬局製剤指針による処方番号
1	催眠鎮静薬1-①	64	胃腸薬16
2	催眠鎮静薬2-①	65	胃腸薬17-①
3	催眠鎮静薬3-①	66	胃腸薬18-①
4	鎮量薬1-①	67	胃腸薬19-②
5	解熱鎮痛薬1-②	68	胃腸薬20
6	解熱鎮痛薬2-③	69	胃腸薬21
7	解熱鎮痛薬4-②	70	胃腸薬22
8	かぜ薬1-②	71	胃腸薬23-①
9	かぜ薬6-①	72	胃腸薬24-③
10	解熱鎮痛薬6-②	73	胃腸薬25-②
11	解熱鎮痛薬7-①	74	胃腸薬26-①
12	解熱鎮痛薬8-①	75	胃腸薬27-②
13	解熱鎮痛薬9-①	76	胃腸薬28-①
14	かぜ薬7-①	77	胃腸薬29-①
15	かぜ薬3-③	78	胃腸薬30-①
16	かぜ薬2-①	79	胃腸薬31-②
17	かぜ薬9	80	胃腸薬32-②
18	かぜ薬4-②	81	胃腸薬33
19	かぜ薬5-②	82	胃腸薬34-①
20	眼科用薬1-①	83	胃腸薬35-①
21	耳鼻科用薬1-②	84	胃腸薬36-①
22	抗ヒスタミン薬1-②	85	胃腸薬37-①
23	抗ヒスタミン薬2-①	86	胃腸薬38-①
24	抗ヒスタミン薬3-②	87	外用痔疾用薬1
25	抗ヒスタミン薬4-①	88	外用痔疾用薬2
26	抗ヒスタミン薬5-②	89	外用痔疾用薬3
27	欠番	90	外皮用薬1
28	鎮咳去痰薬1-①	91	外皮用薬2
29	鎮咳去痰薬2-①	92	外皮用薬3
30	鎮咳去痰薬3-①	93	外皮用薬4
31	鎮咳去痰薬4-②	94	外皮用薬5
32	鎮咳去痰薬5-②	95	外皮用薬6
33	鎮咳去痰薬6-①	96	外皮用薬7
34	鎮咳去痰薬7-①	97	外皮用薬8-②
35	鎮咳去痰薬8-①	98	外皮用薬9-①
36	鎮咳去痰薬9-①	99	外皮用薬10
37	鎮咳去痰薬10-①	100	外皮用薬11-①
38	鎮咳去痰薬11-①	101	外皮用薬12
39	鎮咳去痰薬12-③	102	外皮用薬13
40	鎮咳去痰薬13-②	103	外皮用薬14-①
41	鎮咳去痰薬14-①	104	外皮用薬15
42	吸入剤1	105	外皮用薬16-①
43	吸入剤2	106	外皮用薬17
44	歯科口腔用薬1	107	外皮用薬18-①
45	歯科口腔用薬2	108	外皮用薬19
46	歯科口腔用薬3-①	109	外皮用薬20-②
47	歯科口腔用薬4	110	外皮用薬21-①
48	歯科口腔用薬5	111	外皮用薬22-②
49	胃腸薬1-①	112	外皮用薬23
50	胃腸薬2-②	113	外皮用薬24-①
51	胃腸薬3-②	114	外皮用薬25-①
52	胃腸薬4-②	115	外皮用薬26
53	胃腸薬5-①	116	外皮用薬27-①
54	胃腸薬6-②	117	外皮用薬28
55	胃腸薬7-①	118	外皮用薬29-①
56	胃腸薬8-②	119	外皮用薬30-③
57	胃腸薬9-①	120	外皮用薬31-①
58	胃腸薬10-②	121	外皮用薬32-①
59	胃腸薬11-①	122	外皮用薬33-①
60	胃腸薬12-②	123	外皮用薬34-①
61	胃腸薬13	124	外皮用薬35-①
62	胃腸薬14	125	外皮用薬36-①
63	欠番	126	外皮用薬37-①

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	一連番号	薬局製剤指針による処方番号
127	外皮用薬38—①	192	K4
128	外皮用薬39	193	K5
129	外皮用薬40—②	194	K5—①
130	外皮用薬41—②	195	K6
131	外皮用薬42—①	196	K7
132	外皮用薬43—②	197	K8
133	外皮用薬44	198	K9
134	外皮用薬45	199	K10
135	外皮用薬46	200	K11
136	外皮用薬47	201	K11—①
137	外皮用薬48	202	K12
138	外皮用薬49	203	K13
139	外皮用薬50—①	204	K13—①
140	外皮用薬51—①	205	K14
141	外皮用薬52	206	K15
142	外皮用薬53—①	207	K16
143	外皮用薬54—①	208	K17
144	外皮用薬55—①	209	K18
145	外皮用薬56	210	K19
146	外皮用薬57—①	211	K20
147	外皮用薬58—②	212	K21
148	外皮用薬59—①	213	K22
149	外皮用薬60—①	214	K23
150	外皮用薬61—①	215	K24
151	外皮用薬62—①	216	K25
152	外皮用薬63	217	K26
153	外皮用薬64—①	218	K26—①
154	外皮用薬65	219	K27
155	外皮用薬66	220	K28
156	外皮用薬67—①	221	K29
157	外皮用薬68—③	222	K30
158	外皮用薬69—②	223	K31
159	外皮用薬70—②	224	K32
160	外皮用薬71—①	225	K33
161	鎮暈薬2—①	226	K34
162	駆虫薬1—①	227	K35
163	駆虫薬2—①	228	K36
164	ビタミン主薬製剤6	229	K36—①
165	その他1—①	230	K37
166	かぜ薬8—①	231	K38
167	解熱鎮痛薬10	232	K39
168	解熱鎮痛薬10—①	233	K40
169	解熱鎮痛薬11—①	234	K41
170	ビタミン主薬製剤1—①	235	K42
171	ビタミン主薬製剤2—①	236	K43
172	ビタミン主薬製剤3—①	237	K44
173	ビタミン主薬製剤4—①	238	K45
174	ビタミン主薬製剤5—①	239	K46
175	かぜ薬10	240	K47
176	抗ヒスタミン薬6	241	K48
177	鎮咳去痰薬15	242	K49
178	歯科口腔用薬6	243	K50
179	歯科口腔用薬7	244	K51
180	胃腸薬39	245	K52
181	外皮用薬72	246	K52—①
182	外皮用薬73	247	K53
183	外皮用薬74	248	K54
184	外皮用薬75	249	K55
185	外皮用薬76	250	K56
186	外皮用薬77	251	K57
187	外皮用薬78	252	K58
188	K1	253	K59
189	K1—①	254	K60
190	K2	255	K61
191	K3	256	K62

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	一連番号	薬局製剤指針による処方番号
257	K63	322	K122
258	K63—①	323	K123
259	K64	324	K124
260	K65	325	K125
261	K66	326	K126
262	K67	327	K127
263	K68	328	K128
264	K69	329	K129
265	K70	330	K130
266	K71	331	K131
267	K72	332	K132
268	K72—①	333	K133
269	K73	334	K134
270	K74	335	K135
271	K74—①	336	K136
272	K75	337	K137
273	K76	338	K138
274	K77	339	K139
275	K78	340	K140
276	K79	341	K141
277	K80	342	K142
278	K81	343	K143
279	K82	344	K144
280	K83	345	K144—①
281	K84	346	K145
282	K85	347	K146
283	K86	348	K147
284	K87	349	K147—①
285	K88	350	K148
286	K88—①	351	K149
287	K89	352	K150
288	K90	353	K151
289	K91	354	K152
290	K92	355	K153
291	K93	356	K154
292	K94	357	K155
293	K95	358	K155—①
294	K96	359	K156
295	K97	360	K157
296	K98	361	K157—①
297	K99	362	K158
298	K100	363	K159
299	K101	364	K160
300	K101—①	365	K160—①
301	K102	366	K161
302	K103	367	K162
303	K104	368	K163
304	K105	369	K164
305	K106	370	K165
306	K107	371	K166
307	K108	372	K167
308	K109	373	K168
309	K110	374	K169
310	K111	375	K170
311	K112	376	K171
312	K113	377	K172
313	K114	378	K173
314	K115	379	K174
315	K115—①	380	K175
316	K116	381	K176
317	K117	382	K177
318	K118	383	K178
319	K119	384	K179
320	K120	385	K180
321	K121	386	K181

連番号	薬局製剤指針による処方番号
387	K182
388	K182-①
389	K183
390	K184
391	K185
392	K186
393	K187
394	K188
395	K189
396	K190
397	K191
398	K192
399	K192-①
400	K193
401	K194
402	K195
403	K196
404	K197
405	K198
406	K199
407	K200
408	K201
409	K202
410	K203
411	K204
412	K205
413	K206
414	K207
415	K208
416	K209
417	K210
418	K211
419	K212
420	K213
421	K214
422	K215
423	K216

(別紙2) 製造販売承認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

(参考) 製造販売承認を要する薬局製造販売医薬品

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
1	催眠鎮静薬1-①	1	催眠鎮静薬1-①
2	催眠鎮静薬2-①	2	催眠鎮静薬2-①
3	催眠鎮静薬3-①	3	催眠鎮静薬3-①
4	鎮暈薬1-①	4	鎮暈薬1-①
5	解熱鎮痛薬1-②	5	解熱鎮痛薬1-②
6	解熱鎮痛薬2-③	6	解熱鎮痛薬2-③
7	解熱鎮痛薬4-②	7	解熱鎮痛薬4-②
8	かぜ薬1-②	8	かぜ薬1-②
9	かぜ薬6-①	9	かぜ薬6-①
10	解熱鎮痛薬6-②	10	解熱鎮痛薬6-②
11	解熱鎮痛薬7-①	11	解熱鎮痛薬7-①
12	解熱鎮痛薬8-①	12	解熱鎮痛薬8-①
13	解熱鎮痛薬9-①	13	解熱鎮痛薬9-①
14	かぜ薬7-①	14	かぜ薬7-①
15	かぜ薬3-③	15	かぜ薬3-③
16	かぜ薬2-①	16	かぜ薬2-①
17	かぜ薬9	17	かぜ薬9
18	かぜ薬4-②	18	かぜ薬4-②
19	かぜ薬5-②	19	かぜ薬5-②
20	眼科用薬1-①	20	眼科用薬1-①
21	耳鼻科用薬1-②	21	耳鼻科用薬1-②
22	抗ヒスタミン薬1-②	22	抗ヒスタミン薬1-②
23	抗ヒスタミン薬2-①	23	抗ヒスタミン薬2-①
24	抗ヒスタミン薬3-②	24	抗ヒスタミン薬3-②
25	抗ヒスタミン薬4-①	25	抗ヒスタミン薬4-①
26	抗ヒスタミン薬5-②	26	抗ヒスタミン薬5-②
27	欠番	27	欠番
28	鎮咳去痰薬1-①	28	鎮咳去痰薬1-①
29	鎮咳去痰薬2-①	29	鎮咳去痰薬2-①
30	鎮咳去痰薬3-①	30	鎮咳去痰薬3-①
31	鎮咳去痰薬4-②	31	鎮咳去痰薬4-②
32	鎮咳去痰薬5-②	32	鎮咳去痰薬5-②
33	鎮咳去痰薬6-①	33	鎮咳去痰薬6-①
34	鎮咳去痰薬7-①	34	鎮咳去痰薬7-①
35	鎮咳去痰薬8-①	35	鎮咳去痰薬8-①
36	鎮咳去痰薬9-①	36	鎮咳去痰薬9-①
37	鎮咳去痰薬10-①	37	鎮咳去痰薬10-①
38	鎮咳去痰薬11-①	38	鎮咳去痰薬11-①
39	鎮咳去痰薬12-③	39	鎮咳去痰薬12-③
40	鎮咳去痰薬13-②	40	鎮咳去痰薬13-②
41	鎮咳去痰薬14-①	41	鎮咳去痰薬14-①
42	吸入剤1	42	吸入剤1
43	吸入剤2	43	吸入剤2
44	歯科口腔用薬1	44	歯科口腔用薬1
45	歯科口腔用薬2	45	歯科口腔用薬2
46	歯科口腔用薬3-①	46	歯科口腔用薬3-①
47	歯科口腔用薬4	47	歯科口腔用薬4
48	歯科口腔用薬5	48	歯科口腔用薬5
49	胃腸薬1-①	49	胃腸薬1-①
50	胃腸薬2-②	50	胃腸薬2-②
51	胃腸薬3-②	51	胃腸薬3-②
52	胃腸薬4-②	52	胃腸薬4-②
53	胃腸薬5-①	53	胃腸薬5-①
54	胃腸薬6-②	54	胃腸薬6-②
55	胃腸薬7-①	55	胃腸薬7-①
56	胃腸薬8-②	56	胃腸薬8-②
57	胃腸薬9-①	57	胃腸薬9-①
58	胃腸薬10-②	58	胃腸薬10-②
59	胃腸薬11-①	59	胃腸薬11-①
60	胃腸薬12-②	60	胃腸薬12-②
61	胃腸薬13	61	胃腸薬13
62	胃腸薬14	62	胃腸薬14

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
63	欠番	63	胃腸薬15
64	胃腸薬16	64	胃腸薬16
65	胃腸薬17-①	65	胃腸薬17-①
66	胃腸薬18-①	66	胃腸薬18-①
67	胃腸薬19-②	67	胃腸薬19-②
68	胃腸薬20	68	胃腸薬20
69	胃腸薬21	69	胃腸薬21
70	胃腸薬22	70	胃腸薬22
71	胃腸薬23-①	71	胃腸薬23-①
72	胃腸薬24-③	72	胃腸薬24-③
73	胃腸薬25-②	73	胃腸薬25-②
74	胃腸薬26-①	74	胃腸薬26-①
75	胃腸薬27-②	75	胃腸薬27-②
76	胃腸薬28-①	76	胃腸薬28-①
77	胃腸薬29-①	77	胃腸薬29-①
78	胃腸薬30-①	78	胃腸薬30-①
79	胃腸薬31-②	79	胃腸薬31-②
80	胃腸薬32-②	80	胃腸薬32-②
81	胃腸薬33	81	胃腸薬33
82	胃腸薬34-①	82	胃腸薬34-①
83	胃腸薬35-①	83	胃腸薬35-①
84	胃腸薬36-①	84	胃腸薬36-①
85	胃腸薬37-①	85	胃腸薬37-①
86	胃腸薬38-①	86	胃腸薬38-①
87	外用痔疾用薬1	87	外用痔疾用薬1
88	外用痔疾用薬2	88	外用痔疾用薬2
89	外用痔疾用薬3	89	外用痔疾用薬3
90	外皮用薬1	90	外皮用薬1
91	外皮用薬2	91	外皮用薬2
92	外皮用薬3	92	外皮用薬3
93	外皮用薬4	93	外皮用薬4
94	外皮用薬5	94	外皮用薬5
95	外皮用薬6	95	外皮用薬6
96	外皮用薬7	96	外皮用薬7
97	外皮用薬8-②	97	外皮用薬8-②
98	外皮用薬9-①	98	外皮用薬9-①
99	外皮用薬10	99	外皮用薬10
100	外皮用薬11-①	100	外皮用薬11-①
101	外皮用薬12	101	外皮用薬12
102	外皮用薬13	102	外皮用薬13
103	外皮用薬14-①	103	外皮用薬14-①
104	外皮用薬15	104	外皮用薬15
105	外皮用薬16-①	105	外皮用薬16-①
106	外皮用薬17	106	外皮用薬17
107	外皮用薬18-①	107	外皮用薬18-①
108	外皮用薬19	108	外皮用薬19
109	外皮用薬20-②	109	外皮用薬20-②
110	外皮用薬21-①	110	外皮用薬21-①
111	外皮用薬22-②	111	外皮用薬22-②
112	外皮用薬23	112	外皮用薬23
113	外皮用薬24-①	113	外皮用薬24-①
114	外皮用薬25-①	114	外皮用薬25-①
115	外皮用薬26	115	外皮用薬26
116	外皮用薬27-①	116	外皮用薬27-①
117	外皮用薬28	117	外皮用薬28
118	外皮用薬29-①	118	外皮用薬29-①
119	外皮用薬30-③	119	外皮用薬30-③
120	外皮用薬31-①	120	外皮用薬31-①
121	外皮用薬32-①	121	外皮用薬32-①
122	外皮用薬33-①	122	外皮用薬33-①
123	外皮用薬34-①	123	外皮用薬34-①
124	外皮用薬35-①	124	外皮用薬35-①
125	外皮用薬36-①	125	外皮用薬36-①
126	外皮用薬37-①	126	外皮用薬37-①
127	外皮用薬38-①	127	外皮用薬38-①

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
128	外皮用薬39	128	外皮用薬39
129	外皮用薬40—②	129	外皮用薬40—②
130	外皮用薬41—②	130	外皮用薬41—②
131	外皮用薬42—①	131	外皮用薬42—①
132	外皮用薬43—②	132	外皮用薬43—②
133	外皮用薬44	133	外皮用薬44
134	外皮用薬45	134	外皮用薬45
135	外皮用薬46	135	外皮用薬46
136	外皮用薬47	136	外皮用薬47
137	外皮用薬48	137	外皮用薬48
138	外皮用薬49	138	外皮用薬49
139	外皮用薬50—①	139	外皮用薬50—①
140	外皮用薬51—①	140	外皮用薬51—①
141	外皮用薬52	141	外皮用薬52
142	外皮用薬53—①	142	外皮用薬53—①
143	外皮用薬54—①	143	外皮用薬54—①
144	外皮用薬55—①	144	外皮用薬55—①
145	外皮用薬56	145	外皮用薬56
146	外皮用薬57—①	146	外皮用薬57—①
147	外皮用薬58—②	147	外皮用薬58—②
148	外皮用薬59—①	148	外皮用薬59—①
149	外皮用薬60—①	149	外皮用薬60—①
150	外皮用薬61—①	150	外皮用薬61—①
151	外皮用薬62—①	151	外皮用薬62—①
152	外皮用薬63	152	外皮用薬63
153	外皮用薬64—①	153	外皮用薬64—①
154	外皮用薬65	154	外皮用薬65
155	外皮用薬66	155	外皮用薬66
156	外皮用薬67—①	156	外皮用薬67—①
157	外皮用薬68—③	157	外皮用薬68—③
158	外皮用薬69—②	158	外皮用薬69—②
159	外皮用薬70—②	159	外皮用薬70—②
160	外皮用薬71—①	160	外皮用薬71—①
161	鎮量薬2—①	161	鎮量薬2—①
162	駆虫薬1—①	162	駆虫薬1—①
163	駆虫薬2—①	163	駆虫薬2—①
164	ビタミン主薬製剤6	164	ビタミン主薬製剤6
165	その他1—①	165	その他1—①
166	かぜ薬8—①	166	かぜ薬8—①
167	解熱鎮痛薬10	167	解熱鎮痛薬10
168	解熱鎮痛薬10—①	168	解熱鎮痛薬10—①
169	解熱鎮痛薬11—①	169	解熱鎮痛薬11—①
170	ビタミン主薬製剤1—①	170	ビタミン主薬製剤1—①
171	ビタミン主薬製剤2—①	171	ビタミン主薬製剤2—①
172	ビタミン主薬製剤3—①	172	ビタミン主薬製剤3—①
173	ビタミン主薬製剤4—①	173	ビタミン主薬製剤4—①
174	ビタミン主薬製剤5—①	174	ビタミン主薬製剤5—①
175	かぜ薬10		
176	抗ヒスタミン薬6		
177	鎮咳去痰薬15		
178	歯科口腔用薬6		
179	歯科口腔用薬7		
180	胃腸薬39		
181	外皮用薬72		
182	外皮用薬73		
183	外皮用薬74		
184	外皮用薬75		
185	外皮用薬76		
186	外皮用薬77		
187	外皮用薬78		
188	K1	175	K1
189	K1—①	176	K1—①
190	K2	177	K2
191	K3	178	K3
192	K4	179	K4

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
193	K5	180	K5
194	K5—①	181	K5—①
195	K6	182	K6
196	K7	183	K7
197	K8	184	K8
198	K9	185	K9
199	K10	186	K10
200	K11	187	K11
201	K11—①	188	K11—①
202	K12	189	K12
203	K13	190	K13
204	K13—①	191	K13—①
205	K14	192	K14
206	K15	193	K15
207	K16	194	K16
208	K17	195	K17
209	K18	196	K18
210	K19	197	K19
211	K20	198	K20
212	K21	199	K21
213	K22	200	K22
214	K23	201	K23
215	K24	202	K24
216	K25	203	K25
217	K26	204	K26
218	K26—①	205	K26—①
219	K27	206	K27
220	K28	207	K28
221	K29	208	K29
222	K30	209	K30
223	K31	210	K31
224	K32	211	K32
225	K33	212	K33
226	K34	213	K34
227	K35	214	K35
228	K36	215	K36
229	K36—①	216	K36—①
230	K37	217	K37
231	K38	218	K38
232	K39	219	K39
233	K40	220	K40
234	K41	221	K41
235	K42	222	K42
236	K43	223	K43
237	K44	224	K44
238	K45	225	K45
239	K46	226	K46
240	K47	227	K47
241	K48	228	K48
242	K49	229	K49
243	K50	230	K50
244	K51	231	K51
245	K52	232	K52
246	K52—①	233	K52—①
247	K53	234	K53
248	K54	235	K54
249	K55	236	K55
250	K56	237	K56
251	K57	238	K57
252	K58	239	K58
253	K59	240	K59
254	K60	241	K60
255	K61	242	K61
256	K62	243	K62
257	K63	244	K63

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
258	K63—①	245	K63—①
259	K64	246	K64
260	K65	247	K65
261	K66	248	K66
262	K67	249	K67
263	K68	250	K68
264	K69	251	K69
265	K70	252	K70
266	K71	253	K71
267	K72	254	K72
268	K72—①	255	K72—①
269	K73	256	K73
270	K74	257	K74
271	K74—①	258	K74—①
272	K75	259	K75
273	K76	260	K76
274	K77	261	K77
275	K78	262	K78
276	K79	263	K79
277	K80	264	K80
278	K81	265	K81
279	K82	266	K82
280	K83	267	K83
281	K84	268	K84
282	K85	269	K85
283	K86	270	K86
284	K87	271	K87
285	K88	272	K88
286	K88—①	273	K88—①
287	K89	274	K89
288	K90	275	K90
289	K91	276	K91
290	K92	277	K92
291	K93	278	K93
292	K94	279	K94
293	K95	280	K95
294	K96	281	K96
295	K97	282	K97
296	K98	283	K98
297	K99	284	K99
298	K100	285	K100
299	K101	286	K101
300	K101—①	287	K101—①
301	K102	288	K102
302	K103	289	K103
303	K104	290	K104
304	K105	291	K105
305	K106	292	K106
306	K107	293	K107
307	K108	294	K108
308	K109	295	K109
309	K110	296	K110
310	K111	297	K111
311	K112	298	K112
312	K113	299	K113
313	K114	300	K114
314	K115	301	K115
315	K115—①	302	K115—①
316	K116	303	K116
317	K117	304	K117
318	K118	305	K118
319	K119	306	K119
320	K120	307	K120
321	K121	308	K121
322	K122	309	K122

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
323	K123	310	K123
324	K124	311	K124
325	K125	312	K125
326	K126	313	K126
327	K127	314	K127
328	K128	315	K128
329	K129	316	K129
330	K130	317	K130
331	K131	318	K131
332	K132	319	K132
333	K133	320	K133
334	K134	321	K134
335	K135	322	K135
336	K136	323	K136
337	K137	324	K137
338	K138	325	K138
339	K139	326	K139
340	K140	327	K140
341	K141	328	K141
342	K142	329	K142
343	K143	330	K143
344	K144	331	K144
345	K144-①	332	K144-①
346	K145	333	K145
347	K146	334	K146
348	K147	335	K147
349	K147-①	336	K147-①
350	K148	337	K148
351	K149	338	K149
352	K150	339	K150
353	K151	340	K151
354	K152	341	K152
355	K153	342	K153
356	K154	343	K154
357	K155	344	K155
358	K155-①	345	K155-①
359	K156	346	K156
360	K157	347	K157
361	K157-①	348	K157-①
362	K158	349	K158
363	K159	350	K159
364	K160	351	K160
365	K160-①	352	K160-①
366	K161	353	K161
367	K162	354	K162
368	K163	355	K163
369	K164	356	K164
370	K165	357	K165
371	K166	358	K166
372	K167	359	K167
373	K168	360	K168
374	K169	361	K169
375	K170	362	K170
376	K171	363	K171
377	K172	364	K172
378	K173	365	K173
379	K174	366	K174
380	K175	367	K175
381	K176	368	K176
382	K177	369	K177
383	K178	370	K178
384	K179	371	K179
385	K180	372	K180
386	K181	373	K181
387	K182	374	K182

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	旧一連番号	薬局製剤指針による処方番号
388	K182-①	375	K182-①
389	K183	376	K183
390	K184	377	K184
391	K185	378	K185
392	K186	379	K186
393	K187	380	K187
394	K188	381	K188
395	K189	382	K189
396	K190	383	K190
397	K191	384	K191
398	K192	385	K192
399	K192-①	386	K192-①
400	K193		
401	K194		
402	K195		
403	K196		
404	K197		
405	K198		
406	K199		
407	K200		
408	K201		
409	K202		
410	K203		
411	K204		
412	K205		
413	K206		
414	K207		
415	K208		
416	K209		
417	K210		
418	K211		
419	K212		
420	K213		
421	K214		
422	K215		
423	K216		

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について

薬局製造販売医薬品の取扱いについては、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「薬局製剤通知」という。）により示してきたところですが、今般、「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第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件」（平成 27 年厚生労働省告示第 217 号。以下「改正告示」という。）の公布等に伴い、薬局製剤通知の一部を改正することとしたので、薬局製造販売医薬品の取扱いに際して留意されるよう貴管内関係企業及び関係団体に対して周知方よろしく御配慮をお願いします。

なお、参考として改正後の薬局製剤通知を添付します。

記

1 改正の趣旨

- （1）「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、改正法による改正後の「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 35 年法律第 145 号）に則し、必要な記載整備等を行ったこと。
- （2）改正告示等を踏まえ、別添の薬局製剤指針の内容について全体を見直したこと。

2 薬局製剤通知の改正

- （1）本文を次のように改める。

「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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 80 条第 7 項の規定に基づき、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・認可等に関して、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、適切な指導方御配慮願います。



(2) 記を新旧対照表のように改正する。

3 適用時期

本通知の発出日以降に申請されるものに適用する。

新	旧
<p>1. 薬局製造販売医薬品 <u>薬局製造販売医薬品とは、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り、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。</u></p>	<p>1. 薬局製造販売医薬品 <u>(1) 品目</u> <u>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）に基づき、394品目（別紙1及び別紙2）を指すものであること。</u></p>
	<p><u>(2) 販売方法等</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>
<p>2. 薬局製剤指針について <u>(1) 別添の「薬局製剤指針」は、通則と医薬品各条からなり、医薬品各条には、薬局製剤（薬局製造販売医薬品のうち、承認不要医薬品を除く。以下同じ。）として適当と考えられる承認対象品目を掲載するとともに、各品目毎に、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「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」に関する承認基準を定めていること。</u></p>	
<p><u>(2) 薬局製剤指針の医薬品各条の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている成分のうち、別表の左欄に掲げる有効成分については、それぞれ同表右欄に掲げる医薬品又はこれらと本質が同一なものを用いること。</u></p>	
<p>3. 製造販売承認等 (削除)</p>	<p>2. 製造販売承認等 <u>(1) 承認の要否</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>
<p><u>(1) 製造販売承認申請書</u> <u>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、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（以下「施行規則」という。）様式第22を多品目の承認申請等ができるよう変更して差し支えないこと。</u> <u>また、当該申請書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、別紙様式に承認申請をしようとする品目に係る「薬局製剤指針」における処方番号とその販売名を記載すること。</u> <u>なお、「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。</u> (以下略)</p>	<p><u>(2) 製造販売承認申請書</u> <u>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。</u> <u>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。</u> (以下略)</p>

新	旧
(2) 承認書 (略)	(3) 承認書 (略)
(3) 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、施行規則様式第39を変更して差し支えないこと。 また、当該届書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、「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。	(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つて、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。
(4) 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、法第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。	(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。
(5) 及び (6) (略)	(6) 及び (7) (略)
(削除)	(8) 製造販売業を行う旨の届出 (略)
4. 製造販売業許可	3. 製造販売業許可
(1) 薬局ごとの許可 (略)	(1) 薬局ごとの許可 (略)
(2) 許可の基準 薬局製剤の製造販売業許可においては、法第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、化粧品及び再生医療等製品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、医療機器及び再生医療等製品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。	(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) (略)	(3) (略)
(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、施行規則様式第9、第11又は第10（1）を変更して差し支えないこと。	(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) (略)	(5) (略)
(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、法第12条第2項に基づく「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（以下「施行令」という。）第3条により、その許可の有効期間は6年であること。	(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。

新	旧
<p>5. 製造業許可 (1) 及び (2) (略)</p>	<p>4. 製造業許可 (1) 及び (2) (略)</p>
<p>(3) 許可区分 薬局製剤については、<u>施行規則第26条第1項第4号</u>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。</p>	<p>(3) 許可区分 薬局製剤については、<u>規則第26条第1項第4号</u>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。</p>
<p>(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、<u>施行規則様式第12、第14又は第13</u>を変更して差し支えないこと。</p>	<p>(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、<u>規則様式第12、第14又は第13</u>を変更して差し支えないこと。</p>
<p>(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、<u>法第13条第3項</u>に基づく<u>施行令第10条</u>により、その許可の有効期間は6年であること。</p>	<p>(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、<u>新法第13条第3項</u>に基づく<u>令第10条</u>により、その許可の有効期間は6年であること。</p>
<p>6. 管理者 (略)</p>	<p>5. 管理者 (略)</p>
<p>(削除)</p>	<p>6. 経過措置等 (略)</p>
<p>7. その他 (1) 薬局製剤の販売名 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>7. その他 (1) 薬局製剤の販売名 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>
<p>(2) ~ (3) (略)</p>	<p>(2) ~ (3) (略)</p>
<p>(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、<u>製造販売業許可証、製造業許可証及び薬局開設許可証</u>を掲示しなければならないこと。</p>	<p>(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、<u>製造販売業許可証、製造業許可証及び薬局開設許可証</u>を掲示しなければならないこと。 <u>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提示することにより、製造販売業許可証の提示がなされているものとみなされること。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p>別紙1 (略)</p>
<p>(削除)</p>	<p>別紙2 (略)</p>

別表

有効成分	医薬品
桜皮エキス A	濃厚プロチンコデイン配合シロップ液 サリパラ・コデイン液
桜皮エキス B	プロチン液 3.3% サリパラ液
乳酸菌	ビオチアスミン F-2 散 アタバニン散
酪酸菌	ミヤ BM 細粒
車前草エキス	フスタギン末 5%
脱脂大豆の乾留タール	グリテール
酢酸 <i>d</i> - α -トコフェロール散	酢酸 <i>d</i> - α -トコフェロール・50 散

別紙様式

承認申請品目の販売名

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
⋮		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、折上り日本工業規格 B5 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通を提出すること。
ただし、申請書を保健所等を経由せずに、直接所管の都道府県薬務主管課に提出する場合は、副本は 1 通でもよい。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 申請に係る手数料の納付は、申請品目数に応じ所定の額を、所管の都道府県において定める納付方法により納付すること。
- 5 備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

【参考】 (下線部は今般の変更箇所)

薬食審査発第 0325009 号

平成 17 年 3 月 25 日

(平成 27 年 3 月 31 日付け薬食審査発 0331 第 6 号審査管理課長通知により一部改正)

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(公 印 省 略)

薬局製造販売医薬品の取扱いについて

「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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 80 条第 7 項の規定に基づき、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・認可等に関して、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

薬局製造販売医薬品とは、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り、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. 薬局製剤指針について

(1) 別添の「薬局製剤指針」は、通則と医薬品各条からなり、医薬品各条には、薬局製剤(薬局製造販売医薬品のうち、承認不要医薬品を除く。以下同じ。)として適当と考えられる承認対象品目を掲載するとともに、各品目毎に、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「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」に関する承認基準を定めていること。

(2) 薬局製剤指針の医薬品各条の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている成分のうち、別表の



左欄に掲げる有効成分については、それぞれ同表右欄に掲げる医薬品又はこれらと本質が同一なものをを用いること。

3. 製造販売承認等

(1) 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、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（以下「施行規則」という。）様式第 22 を多品目の承認申請等ができるよう変更して差し支えないこと。

また、当該申請書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、別紙様式に承認申請をしようとする品目に係る「薬局製剤指針」における処方番号とその販売名を記載すること。なお、「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。

(2) 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。

(3) 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、施行規則様式第 39 を変更して差し支えないこと。

また、当該届書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄を「別紙のとおり」と記載し、「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。

(4) 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、法第 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の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）は適用しないこと。

(5) 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。

(6) 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。

4. 製造販売業許可

(1) 薬局ごとの許可

薬局製剤の製造販売業許可については、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

薬局製剤の製造販売業許可においては、法第 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、化粧品及び再生医療等製品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、医療機器及び再生医療等製品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、施行規則様式第 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、法第 12 条第 2 項に基づく医薬品、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（以下「施行令」という。）第 3 条により、その許可の有効期間は6 年であること。

5. 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、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、施行規則第 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、施行規則様式第 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、法第 13 条第 3 項に基づく施行令第 10 条により、その許可の有効期間は 6 年であること。

6. 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。

7. その他

(1) 薬局製剤の販売名

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。

(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。

別表

有効成分	医薬品
桜皮エキス A	濃厚プロチンコデイン配合シロップ液 サリパラ・コデイン液
桜皮エキス B	プロチン液 3.3% サリパラ液
乳酸菌	ビオヂアスミン F-2 散 アタバニン散
酪酸菌	ミヤ BM 細粒
車前草エキス	フスタギン末 5%
脱脂大豆の乾留タール	グリテール
酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール散	酢酸 $d-\alpha$ -トコフェロール・50 散

別紙様式

承認申請品目の販売名

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
⋮		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、折上り日本工業規格B5とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
ただし、申請書を保健所等を経由せずに、直接所管の都道府県薬務主管課に提出する場合は、副本は1通でもよい。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 申請に係る手数料の納付は、申請品目数に応じ所定の額を、所管の都道府県において定める納付方法により納付すること。
- 5 備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

別添 薬局製剤指針 (略)

事務連絡
平成27年4月17日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

薬局製剤指針の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について

薬局製剤指針の一部改正については、「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第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」（平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）及び「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について」（平成27年3月31日付け薬食審査発0331第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）において示したところですが、今般、本件に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係者に周知方よろしく御配慮願います。



(別添)

(問1) 薬局製剤指針から削除することとした【63】胃腸薬15について、既に製造販売承認を受けている品目は、承認整理届の提出をする必要があるか。

(答)

該当の品目の製造販売承認を受けている薬局製造販売医薬品の製造販売者は、昭和46年6月29日付け薬発第588号薬務局長通知に基づき、すみやかに承認整理届を提出すること。

(問2) 【175】かぜ薬10から【187】外皮用薬78、【400】K193から【423】K216を追加したことにより、一連番号がずれた品目(旧一連番号が「【175】」から「【386】」)については、既承認の医薬品の旧一連番号は新一連番号に読み替えることとし、新たに製造販売承認申請の手続きをする必要はないか。

(答)

新たに製造販売承認申請の手続きをする必要はない。

(問3) 承認書の「成分及び分量又は本質」欄、「製造方法」欄、「効能又は効果」欄、「規格及び試験方法」欄等に「薬局製剤指針による」と記載されている品目については、今回の薬局製剤指針の一部改正を踏まえ、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第14条第9項の規定による医薬品の製造販売の承認事項一部変更承認の申請(以下「一変申請」という。)をする必要はないか。

(答)

一変申請をする必要はないが、今回の改正内容について十分把握し、薬局製剤に関する業務に従事すること。

(問4) 薬局製剤の販売名について、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か。

(答)

軽微変更届出の対象として差し支えない。