

薬 第 235 号  
平成18年 7 月 24 日

薬局製造販売医薬品製造販売業及び  
製造業許可を取得している薬局開設者各位

宮城県保健福祉部長

薬局製造販売医薬品に係る有効成分及び承認を受けることができる品目数  
について(通知)

本県の薬事行政の推進につきましては、日ごろ格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このことについては、昭和55年9月27日付け厚生省告示第169号「都道府県が行う薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分を指定する件」により指定されているところですが、平成18年5月10日付け厚生労働省告示第364号で別紙のとおり改正されましたので、御承知願います。

つきましては、これに伴い「薬局製造販売医薬品製造販売承認書(旧：医薬品製造承認書)」の承認整理及び承認申請の事務処理が新たに必要になる場合がありますので御承知願いますとともに、仙台市内の薬局製造販売医薬品を取扱う薬局を対象とした説明会を別紙日程のとおり開催しますので、御多忙のところ恐縮ですが、管理者等の出席について御配慮願います。

なお、お手数ですが、出席者について別紙様式により平成18年8月2日(水)までに当部薬務課あて御回答願います。

担 当

〒980-8570

仙台市青葉区本町3丁目8番1号 宮城県庁行政庁舎7階

宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班 かやのちだ 榎野・千田・杉山

電 話 022(211)2652 F A X 022(211)2490

別紙(回答様式) FAX: 022(211)2490

平成18年8月2日(水)まで御回答願います

送信日 平成17年8月 日

| (受信者)               | (件名)                                   | (発信者) |
|---------------------|--|-------|
| 薬務課長 殿<br>(薬事温泉班扱い) | 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認に関する説明会」の出席者等について(回答) |       |

| 薬局名 | 出席者名(内容を確認する場合の問い合わせ先です。) |
|-----|---------------------------|
|     |                           |

### 1 薬局製造販売医薬品の製造販売状況について(アンケート調査)

(該当項目を「 」で選択し、必要な文言等を記載してください。)

製造販売の頻度について(直近1年間の状況)

ア 実績なし      イ 実績あり(      日・      週・      月)に1回程度

(      で実績がある場合)主に取扱う製剤薬効群について

ア 漢方薬      イ 外皮用薬      ウ 胃腸薬      エ 鎮咳去痰薬      オ 解熱鎮痛薬  
カ かぜ薬      キ ビタミン主薬製剤      ク 歯科口腔用薬      ケ 催眠鎮静薬  
コ アレルギー薬      サ 外用痔疾用薬      シ 鎮暈薬      ス 鼻炎用内服薬  
セ 吸入薬      ソ 駆虫薬      タ 眼科用薬      チ 耳鼻科用薬      ツ その他

今後の取扱いについて

ア 取扱いを止めたい(廃止)      イ 取扱いを止めることを検討中(縮小)  
ウ 継続して取扱う(現状維持)      エ 新たに他の薬局で製造販売を行いたい(拡大)

### 2 質問事項等

|  |
|--|
|  |
|--|

## 薬局製造販売医薬品に係る承認書の整理等手続きについて

### < 事前配布物 >

先に申請(届け出)のあった内容を反映したもの

承認整理届(1枚) …… 4品目削除

薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書(別紙含め2枚)

…… 3品目追加

### < 説明会当日持参するもの >

承認整理届(1枚) …… 内容を確認し、押印したもの

提出部数 正・副 各1部ずつ、計2部

薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書(別紙含め2枚)

…… 内容を確認し、押印したもの

提出部数 正2部 副1部、計3部

手数料90円×3品目 = 270円分(宮城県収入証紙)

薬局製造販売医薬品製造販売承認書(または、医薬品製造承認書)

…… 既に承認を受けたもの

医薬品製造品目追加(変更)許可証

(これまで、品目追加(変更)した場合に限る: 参考資料として提出)

承認整理届書

(これまで、品目を削除した場合に限る: 参考資料として提出)

### (注意)

- 1 説明会当日、申請者印(代表者印)の持参が可能であれば、申請書等に押印は不要です(当日当方で内容を確認した上で、押印してもらいます。)
- 2 内容に実際の内容と異なる場合には、同封用紙(新規様式)に必要事項を記入し、修正したものを提出してください。
- 3 薬局製造販売医薬品を取り扱う(製造販売する)薬局毎に手数料(270円)がかかります(宮城県収入証紙は、県庁の売店で購入できます)。
- 4 平成8年3月27日以前に承認を受けている場合には、今回のように承認書の整理の手続きを行っているため、承認書は複数あります。
- 5 承認書の整理とは、「事業者が所有している承認書」と「県で所有している承認書」のそれぞれの整理する品目の部分を「**= 削除宮城県 =**」という赤い判を押す作業になります。この作業を行うため、一定期間、事業者が所有する承認書及びその関連資料を県で預かりますので、事前(提出前)にコピーを取る等の措置をとってください。
- 6 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、省略して差し支えありません。この場合であっても、製造販売業者として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必要があります。

様式第二十二(一) (第三十八条関係)

## 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書

|              |                         |               |               |            |
|--------------|-------------------------|---------------|---------------|------------|
| 名称           | 一般的名称                   | 別紙のとおり        |               |            |
|              | 販売名                     | 別紙のとおり        |               |            |
| 成分及び分量又は本質   | 薬局製剤指針のとおり              |               |               |            |
| 製造方法         | 薬局製剤指針のとおり              |               |               |            |
| 用法及び用量       | 薬局製剤指針のとおり              |               |               |            |
| 効能又は効果       | 薬局製剤指針のとおり              |               |               |            |
| 貯蔵方法及び有効期間   | 薬局製剤指針のとおり              |               |               |            |
| 規格及び試験方法     | 薬局製剤指針のとおり              |               |               |            |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称                      | 所在地           | 許可区分又は認定区分    | 許可番号又は認定番号 |
|              | 薬局                      | 仙台市青葉区 町 丁目 - | 薬局製造販売 医薬品製造業 | 第B5桁の数字号   |
| 原薬の製造所       | 名称                      | 所在地           | 許可区分又は認定区分    | 許可番号又は認定番号 |
|              |                         |               |               |            |
| 備考           | 薬局開設許可 第A5桁の数字 平成 年 月 日 |               |               |            |

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認を申請します。

平成 年 月 日

住所 仙台市青葉区 町 丁目 -

(法人にあっては、  
主たる事務所の所在地)氏名 株式会社  
代表取締役(法人にあっては、  
名称及び代表者の氏名)

印

宮城県知事 村井 嘉浩 殿

担当者名

連絡先電話

## 別紙

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名 |          |
|----------|-------------------|----------|----------|
| 24       | 抗ヒスタミン薬3 -        | 薬局       | 鼻炎散1号A   |
| 26       | 抗ヒスタミン薬5 -        | "        | 鼻炎散2号A   |
| 39       | 鎮咳去痰薬12 -         | "        | 鎮咳去痰剤5号B |

# 承認整理届書

平成 年 月 日

宮城県知事 村井 嘉浩 殿

住 所 仙台市青葉区 町 丁目 -

(法人にあっては、

主たる事務所の所在地)

氏 名

(法人にあっては、

名称及び代表者の氏名)

株式会社  
代表取締役

印

下記の品目については、今後製造することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

| 一連<br>番号 | 販売名<br>(類別, 一般的名称) | 承認番号 | 承認年月日 | 備 考 |
|----------|--------------------|------|-------|-----|
| 24       | 薬局<br>鼻炎散1号        | 第 号  | 年 月 日 |     |
| 26       | 薬局<br>鼻炎散2号        | 第 号  | 年 月 日 |     |
| 27       | 薬局<br>レセルピン散       | 第 号  | 年 月 日 |     |
| 39       | 薬局<br>鎮咳去痰剤5号      | 第 号  | 年 月 日 |     |
|          | 以下余白               |      |       |     |
|          |                    |      |       |     |

担 当 者 名

連 絡 先 電 話

様式第二十二(一) (第三十八条関係)

## 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書

|                      |                    |        |                  |                |
|----------------------|--------------------|--------|------------------|----------------|
| 名称                   | 一般的名称              | 別紙のとおり |                  |                |
|                      | 販売名                | 別紙のとおり |                  |                |
| 成分及び分量又は本質           | 薬局製剤指針のとおり         |        |                  |                |
| 製造方法                 | 薬局製剤指針のとおり         |        |                  |                |
| 用法及び用量               | 薬局製剤指針のとおり         |        |                  |                |
| 効能又は効果               | 薬局製剤指針のとおり         |        |                  |                |
| 貯蔵方法及び有効期間           | 薬局製剤指針のとおり         |        |                  |                |
| 規格及び試験方法             | 薬局製剤指針のとおり         |        |                  |                |
| 製造販売<br>する品目の<br>製造所 | 名称                 | 所在地    | 許可区分又は<br>認定区分   | 許可番号又は<br>認定番号 |
|                      |                    |        | 薬局製造販売<br>医薬品製造業 | 第B号            |
| 原薬の<br>製造所           | 名称                 | 所在地    | 許可区分又は<br>認定区分   | 許可番号又は<br>認定番号 |
|                      |                    |        |                  |                |
| 備考                   | 薬局開設許可 第A号平成 年 月 日 |        |                  |                |

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認を申請します。

平成 年 月 日

住所

(法人にあっては、  
主たる事務所の所在地)

氏名

(法人にあっては、  
名称及び代表者の氏名)

印

宮城県知事 村井 嘉浩 殿

担当者名

連絡先電話

# 承認整理届書

平成 年 月 日

宮城県知事 村井 嘉浩 殿

住 所

(法人にあっては、

主たる事務所の所在地)

氏 名

(法人にあっては、

名称及び代表者の氏名)

印

下記の品目については、今後製造することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

| 一連<br>番号 | 販売名<br>(類別, 一般的名称) | 承認番号 | 承認年月日 | 備 考 |
|----------|--------------------|------|-------|-----|
| 24       | 鼻炎散1号              | 第 号  | 年 月 日 |     |
| 26       | 鼻炎散2号              | 第 号  | 年 月 日 |     |
| 27       | レセルピン散             | 第 号  | 年 月 日 |     |
| 39       | 鎮咳去痰剤5号            | 第 号  | 年 月 日 |     |
|          | 以下余白               |      |       |     |
|          |                    |      |       |     |

担 当 者 名

連 絡 先 電 話



## 別紙

### 1 平成18年5月10日厚生労働省告示第364号(改正内容)

- (1) 薬局製剤業務指針の掲載されている処方から、「血圧降下薬」(1品目)の削除  
この品目について、既に承認を取得している薬局は、「承認整理届」を提出するとともに、承認書に記載されている該当項目の削除が必要です。  
また、今後については、薬局製剤業務指針の掲載から削除されましたので、「血圧降下薬」の製造・販売はできなくなりました。
- (2) 「塩酸フェニルプロパノールアミン」含有製剤(3品目)の薬効成分変更に伴う削除  
この3品目について、既に承認を取得している薬局は、「承認整理届」を提出するとともに、承認書に記載されている該当項目の削除が必要です。  
塩酸フェニルプロパノールアミン(P P A)」から塩酸ブソイドエフェドリン(P S E)」に変更になったため、処方番号も変更になりました。このことに伴い、これら新薬効成分で製造・販売するためには、再度「抗ヒスタミン薬3 -」,「抗ヒスタミン薬5 -」,「鎮咳去痰薬1 2 -」の3品目について、新たに承認を受ける必要があります。

| 改正前  |                 | 改正後  |                 |
|------|-----------------|------|-----------------|
| 一連番号 | 薬局製剤業務指針による処方番号 | 一連番号 | 薬局製剤業務指針による処方番号 |
| 24   | 抗ヒスタミン薬3 -      | 24   | 抗ヒスタミン薬3 - ~    |
| 26   | 抗ヒスタミン薬5 -      | 26   | 抗ヒスタミン薬5 - ~    |
| 27   | 血圧降下薬1          | 27   | 削除              |
| 39   | 鎮咳去痰薬1 2 -      | 39   | 鎮咳去痰薬1 2 - ~    |

(参考) これまでどおり、全品目の承認を受けるためには、新たに3品目(一連番号24, 26, 39)の追加承認を受け、これまで承認をうけていた4品目(一連番号24, 26, 27, 39)の整理(削除)する手続きが必要です。

さらに、今般、業務を行うにあたり必要な書籍である「薬局製剤業務指針第4版(日本薬剤師会編)」の内容が一部変更・削除になったため、「第一部薬局製剤指針編」(水色冊子)の該当ページである【24】(p.51-53)【26】(p.57-60),【39】(p.80-81)を「平成18年5月10日付け薬食発第0510001号厚生労働省医薬食品局長通知」の内容に差し替えし、【27】(p.61)を削除する必要があります。

## 2 承認書の整理等の事務手続きについて

### (1) 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認に関する説明会」の開催

今般の改正を受け、仙台市内の薬局製造販売医薬品を取扱う薬局開設者(管理者)向けに薬務課では、次の日程で説明会を開催します。

開催日時 平成18年8月9日(水)

午前10時から午前11時30分まで

開催場所 仙台市青葉区本町3丁目8番1号

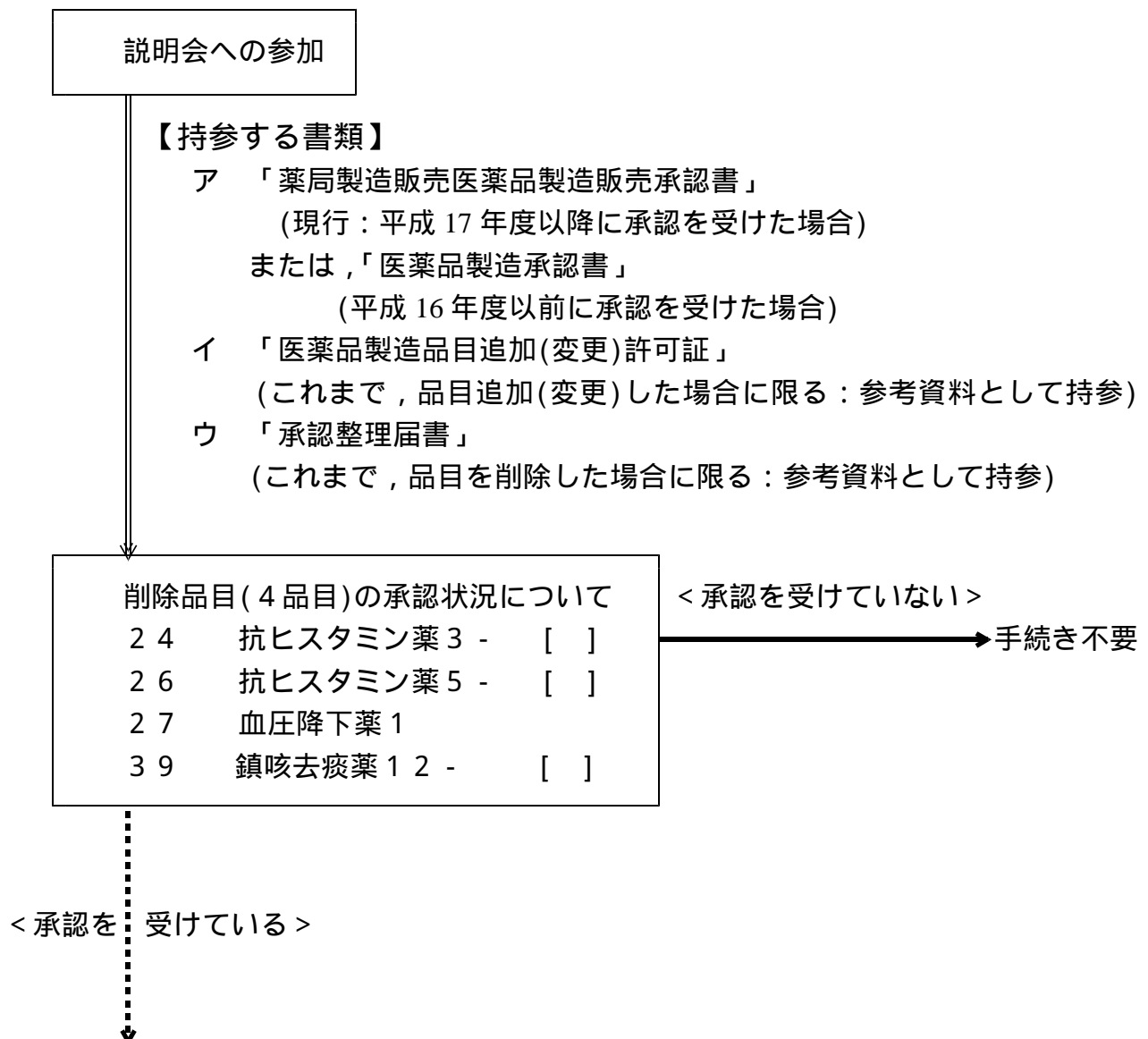
宮城県庁行政庁舎11階 1107会議室

### (2) 参考ホームページ

薬局製造販売医薬品の製造販売に関するホームページを開設し、電子ファイル等の提供を始めましたので、御活用願います。

<http://www.pref.miyagi.jp/yakumu/H18a/y-seizai.htm>

### (3) 手続きの流れ



【提出する書類】

エ 「承認整理届書」：次の4品目に関するもの。

- 「抗ヒスタミン薬3 - 」
- 「抗ヒスタミン薬5 - 」
- 「血圧降下薬1」
- 「鎮咳去痰薬12 - 」

オ 「薬局製造販売医薬品製造販売承認書」  
(現行：平成17年度以降に承認を受けた場合)  
または、「医薬品製造承認書」  
(平成16年度以前に承認を受けた場合)

承認書から  
4品目を整理  
(削除)する  
ための手続き

カ 「薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書」

削除した品目のうち、新薬効成分で  
新たに承認を受けられる3品目に  
ついて、製造販売承認申請を行う。

新たに3品目を  
追加する(全品目  
とする)承認書を  
発行するため  
手続き

手数料：3品目×90円=270円が必要です。

- 抗ヒスタミン薬3 -
- 抗ヒスタミン薬5 -
- 鎮咳去痰薬12 -

(注意)

宮城県では、薬局製造販売医薬品製造販売承認を受けるにあたり、  
原則として全品目の一括承認の取得するように指導しています。

「承認書」の完成

- 内 訳
- ・4品目を整理(削除)した承認書
  - ・新たに追加した3品目のみの承認書  
(郵送等により提出された承認書の返却)

薬 第 235 号  
平成18年 7 月 24 日

社団法人宮城県薬剤師会会長 殿

宮城県保健福祉長

薬局製造販売医薬品に係る有効成分及び承認を受けることができる品目数  
について(通知)

このことについて、別添写しのとおり薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業許可  
を取得している薬局開設者あて通知しましたので、御承知願います。

担 当

〒980-8570

仙台市青葉区本町3丁目8番1号 宮城県庁行政庁舎7階  
宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班 榎野・千田・杉山

電 話 022(211)2652 F A X 022(211)2490

薬 第 235 号  
平成18年 7 月 24 日

社団法人仙台市薬剤師会会長 殿

宮城県保健福祉長

薬局製造販売医薬品に係る有効成分及び承認を受けることができる品目数  
について(通知)

このことについて、別添写しのとおり薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業許可  
を取得している薬局開設者あて通知しましたので、御承知願います。

担 当

〒 980-8570

仙台市青葉区本町 3 丁目 8 番 1 号 宮城県庁行政庁舎 7 階  
宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班 かやのちだ 榎野・千田・杉山  
電 話 022(211)2652 F A X 022(211)2490