

1 薬局製剤の製造販売業等の許可要件

薬局開設の許可要件を満たすとともに、薬局製剤製造業については、薬局等構造設備規則第1条第1項第15号に規定する次の試験検査に必要な設備及び器具を備えている必要があります。

設備及び器具	備考
顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置	
試験検査台	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場合は兼用として構いません。
デシケーター	
はかり(感量1mgのもの)	他の試験検査機関(厚生労働大臣の指定検査機関)を利用することができます。
薄層クロマトグラフ装置	他の試験検査機関(厚生労働大臣の指定検査機関)を利用することができます。
比重計又は振動式密度計	
pH計	他の試験検査機関(厚生労働大臣の指定検査機関)を利用することができます。
ブンゼンバーナー又はアルコールランプ	
崩壊度試験器	他の試験検査機関(厚生労働大臣の指定検査機関)を利用することができます。
融点測定器	
試験検査に必要な書籍	薬局製剤業務指針等 ※最新の「薬局製剤指針」も参考にしてください。

なお、薬局製剤の製造業の許可を受けた薬局が、覚せい剤原料に該当する塩酸プソイドエフェドリン(含有量が10%を超えるものに限る。)を原料として耳鼻科用薬(【24】抗ヒスタミン薬3-②、【26】抗ヒスタミン薬5-②)及び鎮咳去痰薬(【39】鎮咳去痰薬12-③)を製造しようとする場合は、別途「覚せい剤原料取扱者」の指定を受ける必要があるので注意してください。

→ 覚せい剤原料取扱者の指定については、くすり政策課企画・薬事係(076-444-3234)へお問い合わせください。