

資料No. 4

## 日本薬局方標準品製造者登録の導入について

平成19年4月24日  
日本薬局方部会

## 日本薬局方標準品製造者登録の導入について

### ●現在の日局標準品の製造頒布

#### ①(財)日本公定書協会

- ・日局標準品（抗生物質以外）については、審査管理課長通知により協会あて依頼し、依頼品目については別途通知により示している。  
平成 10 年 3 月 23 日付け医薬審第 274 号「日本薬局方収載品目及び収載予定品目に係る標準品の製造・頒布の依頼について」
- ・現在の日局標準品（抗生物質以外）は 183 品目

#### ②国立感染症研究所

- ・日局標準品（抗生物質）については国立感染症研究所製品公布規定（昭和 35 年厚生省告示第 83 号）に基づき製造頒布されている。
- ・現在の日局標準品（抗生物質）は 129 品目
- ・感染研へは、審査管理課事務連絡にて改正が行われる前に日局収載となる標準品につき連絡している。

### ●現状の問題点等

#### ①「国からの指定等に基づき特定の事務・事業を実施する法人に係る規制の新設審査及び国の関与等の透明化。合理化のための基準」（平成 18 年 8 月 15 日閣議決定）

国以外の特定の法人に法令等で定められた国の事務・事業を実施させる場合は基本的内容を、原則として法律で定め、事務事業の実施方法に関する基準を客観的に明確なものとするとともに、登録制とする。

#### ②タール色素省令 TLC 標準品（36 品目）や食品添加物標準品（14 品目）については製造者登録制を導入している。現行の登録者は(財)日本公定書協会。

「薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令」（平成 16 年 4 月 1 日厚生労働省令第 86 号）

「添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程」（平成 16 年 5 月 13 日厚生労働省告示第 219 号）

## ●日本薬局方標準品を製造する者の登録制の導入

国が指定する機関以外の機関においても一定の条件を定めること等により医薬品の品質は確保できるものと考えられることから、厚生労働大臣が別途必要な条件を定めた上、標準品の製造業務を厚生労働大臣の登録を受けた民間機関等が実施できるように、その登録に関し必要な基準等を定める。

## ●登録規程の内容

- ・ タール色素省令 TLC 標準品や食品添加物標準品と同じ体系とする。
- ・ 日本薬局方が厚生労働大臣告示であるため、標準品製造者登録規程についても大臣告示とする。
- ・ 対象となる標準品を、日本薬局方標準品の項において規定する。(第十五改正日本薬局方第一追補の告示に合わせて改正)

### [登録]

#### ○登録に必要な要件

1. 対象となる日本薬局方標準品すべての製造を行うこと。
2. 製造作業所に必要な要件
  - ①製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
  - ②採光及び換気が適切、清潔であること。
  - ③作業を行うのに支障のない面積を有すること。
  - ④床は、板張り、コンクリート、これに準ずるものであること。
3. 原料、資材、標準品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。  
※高度な試験検査については、他の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はこの限りではない。
4. 原料、資材、標準品を衛生的にかつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
5. 標準品の品目毎に次に掲げる事項を記載した標準書を事業所毎に作成すること。
  - ①標準品の仕様
  - ②製造手順
  - ③その他必要な事項
6. 事業所毎に、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法、その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成すること。
7. 事業所毎に管理者（次のいずれかに該当する者）を置くこと。
  - ①医師、歯科医師、獣医師、薬剤師
  - ②大学又は高等専門学校で医学、歯学、獣医学、薬学、化学に関する専門の課程を修了した者
  - ③高等学校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

## 【日本薬局方製造者登録】

### [登録]

#### ●登録の申請

##### 1. 登録に必要な書類

###### (1) 申請書

###### ①氏名又は名称、住所

※さらに法人の場合には、その代表者の氏名

###### ②標準品製造を行う事業所の名称、所在地

###### (2) 添付書類

###### ①住民票の写し（これに代わる書面）

※法人の場合には、定款又は寄附行為、登記事項証明書（登記簿の謄本）

###### ②申請者の履歴書

※法人の場合には、代表者及び標準品製造業務を行う役員の履歴書

###### ③標準品製造を行う事業所が登録の基準に適合している事を証する書類

###### ④管理者の資格又は経験を証する書類

###### ⑤管理者の雇用契約書の写し、申請者の管理者に対する使用関係を証する書類

#### ●登録の更新

##### 1. 5年毎に更新を受けなければならない。

##### 2. 更新に必要な書類

###### (1) 申請書

###### ①氏名又は名称、住所

※さらに法人の場合には、その代表者の氏名

###### ②標準品製造を行う事業所の名称、所在地

###### (2) 添付書類

###### ①住民票の写し（これに代わる書面）

※法人の場合には、定款又は寄附行為、登記事項証明書（登記簿の謄本）

###### ②申請者の履歴書

※法人の場合には、代表者及び標準品製造業務を行う役員の履歴書

###### ③標準品製造を行う事業所が登録の基準に適合している事を証する書類

###### ④管理者の資格又は経験を証する書類

###### ⑤管理者の雇用契約書の写し、申請者の管理者に対する使用関係を証する書類

[登録の基準]

●登録に必要な要件

1. 対象となる日本薬局方標準品すべての製造を行うこと。
2. 製造作業所に必要な要件
  - ①製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
  - ②採光及び換気が適切、清潔であること。
  - ③作業を行うのに支障のない面積を有すること。
  - ④床は、板張り、コンクリート、これに準ずるものであること。
3. 原料、資材、標準品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。  
※高度な試験検査については、他の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はこの限りではない。
4. 原料、資材、標準品を衛生的にかつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
5. 標準品の品目毎に次に掲げる事項を記載した標準書を事業所毎に作成すること。
  - ①標準品の仕様
  - ②製造手順
  - ③その他必要な事項
6. 事業所毎に、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法、その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成すること。
7. 事業所毎に管理者（次のいずれかに該当する者）を置くこと。
  - ①薬剤師
  - ②大学又は高等専門学校で薬学、化学に関する専門の課程を修了した者
  - ③高等学校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

●登録の欠格要件

- ①薬事法その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処され、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
- ②登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。
- ③法人にあっては、製造業務を行う役員のうち①②のいずれかに該当する者がいること。

●登録の際に登録製造機関登録簿に記載する事項

- ①登録年月日及び登録番号
- ②標準品製造登録を受けた者の氏名又は名称、住所
- ③事業所の名称、所在地

[登録の公示]

●登録公示

- ①登録製造機関の氏名又は名称、住所、事業所の所在地、登録を行った日を公示する。

●登録の変更

1. 変更の届出

- ①氏名又は名称、住所又は事業所の所在地
- ②①に掲げる事項を変更しようとする日の2週間前までに届け出る

2. 変更の公示

- ①届出があった場合には、その旨を公示する。

[業務規定]

●届出

- ①製造業務に関する規定を定め、製造業務の開始前に届け出る。
- ②変更を行う場合も同様に届け出る。

●業務規定内容

- ①製造方法に関する事項
- ②製造を行う事業所の場所に関する事項
- ③販売に関する事項
- ④帳簿、製造・販売に関する書類の管理に関する事項
- ⑤職務上知り得た秘密の保持に関する事項

[帳簿]

●帳簿の備付け

1. 最終の記載の日から 5 年間保存すること。

2. 帳簿の内容

- ①製造年月日
- ②販売状況
- ③出納に関する事項

[業務の休廃止]

●製造業務の休廃止

1. 全部又は一部を休止又は廃止しようとする時は、その日の 2 週間前までに届出書を提出すること。

2. 届出書の内容

- ①氏名又は名称、住所  
※さらに法人にあつては、その代表者の氏名
- ②休止又は廃止しようとする年月日
- ③休止の場合はその期間
- ④休止又は廃止の理由

3. 休廃止の届出があつた場合には、その旨を公示する。

[登録の取消し]

●登録の取消要件

- ①登録の欠格要件に該当するに至ったとき。
- ②登録の変更届出、業務規定の届出、帳簿の備え付け、業務の休廃止に伴う届出、財務諸表等の備え付けの規定に違反したとき。
- ③適合命令、改善命令に違反したとき。
- ④財務諸表等の閲覧を拒んだとき。
- ⑤不正の手段により標準品製造登録を受けたとき。

●登録を取り消したとき、業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示すること。

[財務諸表の備え付け、閲覧]

●財務諸表の備え付け

- ①毎事業年度経過後 3 月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表、損益計算書又は収支計算書、並びに事業報告書を作成し、5 年間事業所に備えて置くこと。

●財務諸表の閲覧

- ①書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
- ②財務諸表の書面の謄本又は抄本の請求
- ③電磁的記録の作成の場合は、紙面等により表示したものの閲覧

[報告の徴収]

- 製造業務の適正な実施を確保するために必要な限度において、登録製造機関に対し、その製造業務の状況に関し報告をさせることができる。