

日本薬局方標準品を製造する者の登録

(医薬食品局審査管理課)

1. 制度の概要

日本薬局方は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書です。

日本薬局方標準品は、日本薬局方に定められた医薬品等の品質を定性的・定量的に評価する際の評価基準となるものであり、「日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令」（平成 19 年厚生労働省令第 117 号）の規定により厚生労働大臣の登録を受けたものが製造することとされています。

2. 指定、登録等の基準

日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令(平成 19 年厚生労働省令第 117 号)

(登録の基準等)

第二条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、標準品製造登録をしなければならない。

- 一 日本薬局方一般試験法の部 9. 01 標準品の条(1)に掲げるすべての標準品を製造すること。
- 二 標準品の製造作業を行う場所は、次に掲げる要件に適合するものであること。
 - イ 標準品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
 - ロ 採光及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- 三 原料、資材及び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。ただし、高度な理化学試験については、他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合はこの限りでない。
- 四 原料、資材及び標準品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 五 標準品の品目ごとに、次に掲げる事項を記載した標準書を当該標準品の製造を行う事業所ごとに作成すること。
 - イ 標準品の仕様

- ロ 製造手順
 - ハ その他必要な事項
- 六 事業所ごとに、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。
- 七 標準品の製造を実地に管理させるために、事業所ごとに、次のいずれかに該当する管理者を置くこと。
- イ 薬剤師
 - ロ 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学又は高等専門学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ハ 学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校で薬学又は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
- 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。
- 一 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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せられ、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。
 - 二 第十条の規定により登録を取り消され、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。
 - 三 法人にあっては、製造業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。
- 3 登録は、登録製造機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。
- 一 登録年月日及び登録番号
 - 二 標準品製造登録を受けた者(以下「登録製造機関」という。)の氏名又は名称及び住所
 - 三 標準品の製造を行う事業所の名称及び所在地

3. 指定、登録等を受けた法人に係る事項

法人名	所在地	連絡先	登録時期
一般財団法人 医薬品医療機器レギュレーターサイエンス財団	東京都渋谷区渋谷 2-12-15	03-3400-5634	平成 19 年 10 月 1 日

4. 指定、登録等の基準に対する問い合わせ

特になし

5. 指定・登録に係る事務・事業の料金決定及び積算根拠

価格の算出方法は次のとおりである。

標準品価格＝製造原価＋諸経費

[製造原価]

- ・直接物件費：原材料費、試験検査費
- ・間接物件費：消耗器材費等として直接物件費の一定割合（70%前後）
- ・直接人件費：試験検査の人件費
- ・間接人件費：直接人件費の一定割合（30%前後）

[諸経費]

- ・諸経費：販売費・一般管理費及び消費税額（製造原価の30%前後）

6. 指定、登録等に係る事務・事業についての見直し結果

登録法人についてインターネットでの公開

7. 政策評価

厚生労働省ホームページ

「指定等に係る事務・事業の見直し及び評価結果（平成23年度）」

<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shokanhoujin/shitei/>

8. 登録申請手続

(1) 申請書類

日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令(平成19年厚生労働省令第117号)

(登録)

第一条 日本薬局方(平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号)一般試験法の部9.01標準品の条(1)の登録(以下「標準品製造登録」という。)は、同条に規定する標準品(以下「標準品」という。)の製造を行おうとする者の申請により行う。

2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

- 二 標準品の製造を行う事業所の名称及び所在地
- 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 住民票の写し又はこれに代わる書面(法人にあつては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書)
 - 二 申請者(法人にあつては、その代表者及び標準品の製造に関する業務(以下「製造業務」という。))を行う役員)の履歴書
 - 三 標準品の製造を行おうとする事業所が第二条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類
 - 四 第二条第一項第七号に掲げる者の資格又は経験を証する書類
 - 五 第二条第一項第七号に掲げる者の雇用契約書の写しその他申請者の同号に掲げる者に対する使用関係を証する書類
- 4 第一項の登録は、五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。
- 5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 標準品の製造を行う事業所の名称及び所在地
- 6 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 住民票の写し又はこれに代わる書面(法人にあつては、定款又は寄附行為及び登記事項証明書)
 - 二 申請者(法人にあつては、その代表者及び製造業務を行う役員)の履歴書
 - 三 標準品の製造を行う事業所が第二条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類
 - 四 第二条第一項第七号に掲げる者の資格又は経験を証する書類
 - 五 第二条第一項第七号に掲げる者の雇用契約書の写しその他申請者の同号に掲げる者に対する使用関係を証する書類

(2) 申請書様式

規定なし