

# 家庭麻薬製造業者について

平成25年9月19日(木)

奈良県医療政策部薬務課 薬物監視係

# 家庭麻薬製造業者とは

◇麻薬及び向精神薬取締法第2条第14項

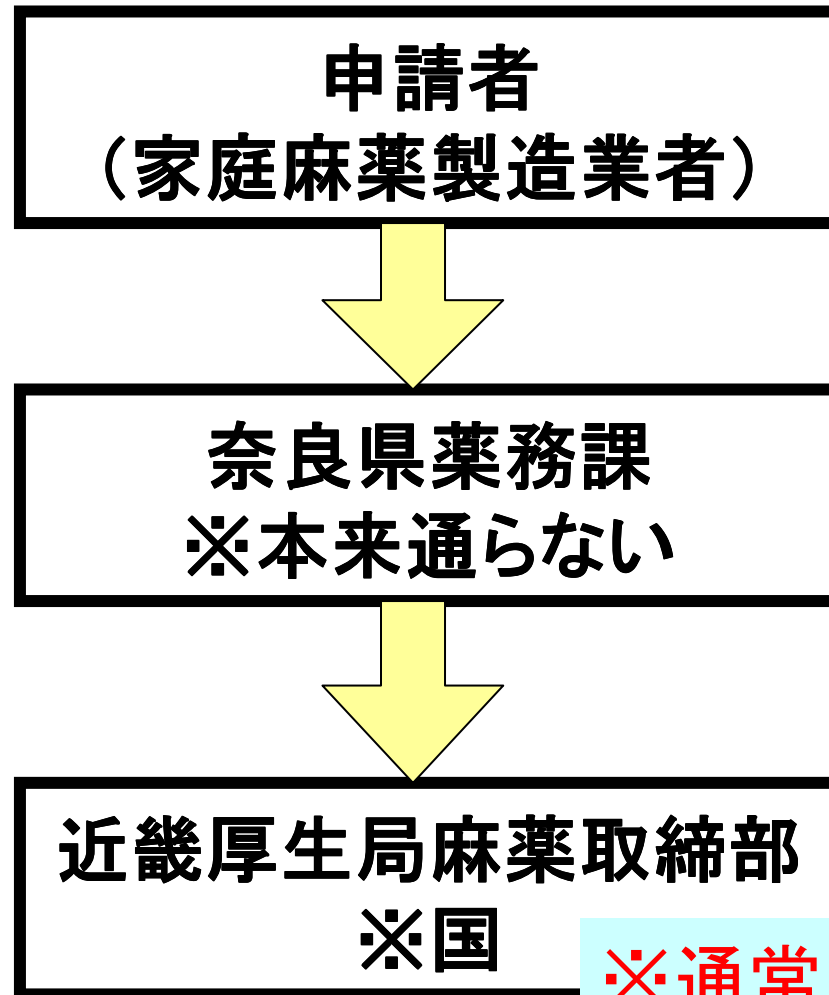
＜家庭麻薬製造業者＞

- ・厚生労働大臣の免許を受けて、家庭麻薬を製造することを業とする者をいう。

＜資格要件＞

- 医薬品製造業の許可を取得している者
- 欠格条件に該当する者には免許を与えないことができる

# 奈良県における対応・流れ



- 家庭麻薬製造業者免許申請書／返納届
- 年間家庭麻薬製造計画書
- 家庭麻薬製造業許可申請書
- 家庭麻薬製造業者届出書
- その他申請書等

※通常より1週間タイトになる

# 年間のスケジュール

◇10月 ※期限:10月13日

年間計画書

◇11月  
免許申請  
免許返納届

◇12月 ※期限:12月3日

許可申請書  
(上半期)

◇6月 ※期限:6月8日

許可申請書  
(下半期)

◇7月 ※期限:7月8日

製造業者届  
(上半期)  
許可証明書返納

◇9月  
下半期 追加  
申請

◇1月 ※期限:1月8日

製造業者届  
(下半期)  
許可証明書返納

# 年間家庭麻薬製造計画書

□様式記載事項について

<宛名>※過去から変更あり

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

<押印>※①～③全て可

①角印のみ②代表取締役印(登記印)③併用

□昨年と比較して、大幅な増加、減少がある場合は理由書の添付が必要になる場合がある。

(目安10～20%)

□提出書類 ※毎年10月13日薬務課必着

◆年間計画書(正本2部、副本1部)

# 家庭麻薬製造許可申請書 1

## □様式記載事項について

<宛名>※過去から変更あり

近畿厚生局長

<押印>

代表取締役印(登記印)を押印

※角印のみは不可(併用は可)

## □提出書類

※上半期:毎年12月3日薬務課必着

※下半期:毎年 6月8日薬務課必着

◆許可申請書(正本1部、副本1部)

◆調査書(2部 ※申請書に添付)

→申請する品目が記載されている事

# 家庭麻薬製造許可申請書 2

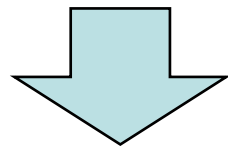
- 許可申請書に記載できる品目は、承認済の品目のみ。  
(※承認申請中の品目は記載しない。)
- 承認申請中の品目については、許可申請書に記載せず、理由書の添付を行う。
- 承認取得後、当該品目について、「家庭麻薬製造品目調査カード」(※承認書の添付等必要)と同時に、「家庭麻薬製造許可申請書」の提出を行う。

# 家庭麻薬製造許可申請書 3

## □その他

### ①許可証明書(チケット)について

奈良県として、近畿厚生局麻薬取締部へ許可申請書を送付するためには、県内全ての業者の申請書を取りまとめなければならない。



近畿厚生局麻薬取締部において、許可証明書を作成するのは、全ての業者の申請書が揃った後になる。

→急ぎの業者があっても対応はできない。

**※1業者の申請が遅れば、他の業者にも影響する。**



# 家庭麻薬製造許可申請書 4

## □その他

### ②許可証明書(チケット)の送付について

近畿厚生局麻薬取締部調査総務課

→奈良県薬務課

→奈良県製薬協同組合

→各業者

薬務課と製薬組合の間で、半日～1日タイムラグが発生する。急ぎの場合は、薬務課からの受取も可能。

→製薬組合には連絡が必要。

# 家庭麻薬製造業者届 1

□様式記載事項について

<宛名>※過去から変更あり

近畿厚生局長

<押印>※①～③全て可

①角印のみ②代表取締役印(登記印)③併用

<記載項目>

①譲受年月日(※許可証明書を確認)

②製品予定数量＝製品数量＋(欠目(出目))  
＋廃棄数量＋保存検体数量＋品質試験数量

# 家庭麻薬製造業者届 2

□提出書類 ※製造しなかった場合も提出が必要

※上半期:毎年 7月8日薬務課必着

※下半期:毎年 1月8日薬務課必着

◆製造業者届(正本1部、副本1部)

◆許可証明書(チケット)

□その他

①半期中で製品化(最終包装まで)まで行わなければならない。(家庭麻薬レベル<10/1000以下>に落とせば良い訳ではない。)

②中間体(半製品)で半期を超える場合は、その時点で必ず相談。(※報告書の提出必要)

# 質疑応答(例)

## Q.1 <減産について>

- 年間計画書により、上半期1000g、下半期1000gと申請を行ったが、製品の売れ行きが悪く、上半期500gを使用せず返却したい。

## A.1

- 減産理由による変更は基本的に認められない。

## <年間計画書の変更が認められる事例>

- 上(下)半期から下(上)半期に移行する場合。
- 承認予定品目について、承認が遅れた場合。

# 質疑応答(例)

## Q.2<増産について(上半期)>

- 年間計画書により、上半期1000g、下半期1000gと申請を行ったが、風邪の流行により、上半期の製造を追加したい。

## A.2

- 下半期から流用する場合のみ可能。

## <注意点>

- 上半期の追加申請はできない。
- 下半期から流用した量は、下半期に追加補充できない可能性がある。

# 質疑応答(例)

## Q.3<増産について(下半期)>

- 年間計画書により、上半期1000g、下半期1000gと申請を行ったが、風邪の流行により、下半期の製造を追加したい。

## A.3

- 下半期の追加は、9月に追加の許可申請を行う。

## <注意点>

- 9月1日～13日の間に年間計画書変更届を提出。
- 変更届の了承が下りた段階(近麻若しくは薬務課より連絡有り)で、追加分について、10月1日以降に、家庭麻薬製造許可申請書を提出。

# 質疑応答(例)

Q.4 <品目、分類の変更について(許可申請前)>

- 年間計画書により、上半期1000gについて、鎮咳去痰剤500g、総合感冒剤500gと申請を行ったが、製造予定品目を変更したい。

A.4

- 許可申請書提出の前段階では、「年間計画書の変更届」の提出により変更が可能。

<注意点>

- 許可申請提出の前段階では、分類(鎮咳去痰剤等)のみ決定。そのため、同一分類内の品目変更については、変更手続きは不用となる。

# 質疑応答(例)

## Q.5<品目、分類の変更について(許可申請後)>

- 年間計画書により、上半期1000gについて、鎮咳去痰剤(品目A)500g、総合感冒剤(品目B)500gと申請を行ったが、製造予定品目を変更したい。(品目B→品目A等)
- なお、この分(上半期分)の許可申請書の提出は完了し、既に許可書、チケットを入手済。



# 質疑応答(例)

Q.5 <品目、分類の変更について(許可申請後)>

A.5

- 品目のみ変更の場合は、「家庭麻薬製造許可一部変更許可申請書」の提出が必要。
- 品目及び分類も変更する場合は、「家庭麻薬製造許可一部変更許可申請書」及び「年間計画書の変更届」の提出が必要。

# 質疑応答(例)

## Q.6<免許申請及び免許証返納について>

- 本年12月末をもって、有効期限が満了する。それに当たっての手続きはどうすれば良いか。

## A.6

- 奈良県においては、11月中旬頃に1日のみであるが、製薬組合において、受付を行っている。

## <注意点>

- 更新制度がないため、その都度新規申請。
- 国の許可になるため、手数料は印紙。
- 返納についても同時に提出。

# 連絡先

○薬務課薬物監視係

電話：0742-27-8664

メール：[narayaku@office.pref.nara.lg.jp](mailto:narayaku@office.pref.nara.lg.jp)

○近畿厚生局麻薬取締部調査総務課

電話：06-6949-6336