

管理 No.	H013
--------	------

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間（個票）

所管部署:保健所 医療政策課  
( 医事薬事係 / 93-8392 )

根拠区分	法律・条例	
許認可等の名称	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認	
処分権者	保健所長	
根拠規定	根拠法令・条例題名 (制定年/区分/発令番号)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)
	根拠規定条項	第14条第1項
基準規定	基準法令等題名 (制定年/区分/発令番号)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第2項及び第8項、第80条第7項 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第74条の4第4項
	基準規定条項	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第39条
審査基準	<p>[薬局製造販売医薬品の製造販売の承認]</p> <p>薬局製造販売医薬品の製造販売の承認に係る審査基準は、上記基準法令名の欄に記載する法令及び次に掲げる通知のとおりとする。</p> <p>(1) 薬局製造販売医薬品(以下「薬局製剤」という。)とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、昭和55年10月9日付け薬発第1337号薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(平成8年3月28日一部改正)に基づく品目を指すものであること。(平成17年3月25日付け薬食審査発題0325009号通知)</p> <p>(2) 昭和55年9月30日以降新たに承認・許可を与える薬局製剤については、この「薬局製剤指針」に適合するもののみに限定すること。(昭和55年10月9日付け薬発第1337号通知)</p>	
標準処理期間 (経由機関の日数)	現場確認後7日程度	
本票の作成日	平成29年1月10日作成	
更新履歴(更新日)	改正沿革 平成 年 月 日改正	

審査基準(裏面追加)

	基準内容
審査基準等 補足	<p>[根拠法令]</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)</p> <p>第14条</p> <p>1 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>2～11 略</p>