

審査基準整理票

処分名	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認		
根拠法令名	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）	（条項）第 14 条第 1 項	
基準法令名	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）	（条項）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）	（条項）第 74 条の 4 第 4 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）	（条項）第 39 条	
所管部署	大津市保健所 保健総務課 医事薬事係		
標準処理期間	7 日	法定処理期間	— 日
<p>【審査基準】 ・文書の名称【 】</p> <p>・掲載図書等【 薬局製剤指針 】</p> <p>・内容 <input type="checkbox"/>全部記載 <input checked="" type="checkbox"/>一部・項目のみ記載</p> <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>なお、当該法令及び通知は、担当課において備え置く。</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。</p> <p style="text-align: center;">(平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 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限定すること。</p> <p style="text-align: center;">(昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1337 号通知)</p>			

参 考

[根拠法令]

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

第 14 条 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。

2～11 略

※ 審査基準の内容すべてを記載することができないときは、当該審査基準が記載された図書等の縦覧をもって代えることができる。