様式第１号(第３条関係)

審査基準整理票

<table>
<tr><td>処分名</td><td colspan="3">薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認</td></tr>
<tr><td>根拠法令名</td><td colspan="2">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）</td><td>（条項）第 14 条第 9 項</td></tr>
<tr><td rowspan="3">基準法令名</td><td colspan="2">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）</td><td>（条項）第 14 条第 9 項後段において準用する同条第 2 項及び第 8 項、第 80 条第 7 項</td></tr>
<tr><td colspan="2">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）</td><td>（条項）第 74 条の 4 第 4 項</td></tr>
<tr><td colspan="2">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）</td><td>（条項）第 39 条</td></tr>
<tr><td>所管部署</td><td colspan="3">大津市保健所　保健総務課　医事薬事係</td></tr>
<tr><td>標準処理期間</td><td>7 日</td><td>法定処理期間</td><td>―　日</td></tr>
</table>

【審査基準】　・文書の名称【　　】

・掲載図書等【　　】

・内容　　□全部記載　　■一部・項目のみ記載

［薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認に係る審査基準］

薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認に係る審査基準は、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 条第 9 項後段の規定により準用する医薬品、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 条第 2 項及び第 8 項の規定のほか、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の審査基準となる次に掲げる法令及び通知の規定を準用するものとする。

なお、当該法令は、担当課において備え置く。

⑴　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 80 条第 7 項

⑵　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

⑶　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

⑷　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）

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　1～8　略

9　第１項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第２項から前項までの規定を準用する。

※　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。