

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-7-1
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	根拠条項	14-15		
許認可等 (根拠規定)	薬局製造販売医薬品の承認事項の一部変更承認				
<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>第十四条 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む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 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。</p> <p>一 申請者が、第十二条第一項の許可 (申請をした品目の種類に応じた許可に限る。) を受けていないとき。</p> <p>二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可 (申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、第十三条の三第一項の認定 (申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。</p> <p>三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。</p> <p>ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。</p> <p>ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。</p> <p>四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p> <p>3~14 (省略)</p> <p>15 第一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、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。</p> <p>16、17 (省略)</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施行令 (都道府県等が処理する事務)</p> <p>第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事 (薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地</p>					

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長) が行うこととする。

- 一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務
- 二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務
- 三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務
- 四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

(許認可等の基準)

「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第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分」

(昭和55年厚生省告示第169号)

承認対象となる薬局製剤

薬局製造販売医薬品とは、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、当該薬局において販売又は授与する医薬品であって、別紙1及び別紙2に掲げる429品目が該当すること。

別紙1に掲げる420品目については都道府県知事による薬局ごとの製造販売承認を要するものであること。また、別紙2に掲げる9品目については、製造販売承認が不要であること。この場合、薬局ごとに都道府県知事にあらかじめ製造販売の届出を行う必要があること。

(平成27. 3. 31 薬食発0331第1号)

薬局製造販売医薬品

- (1) 薬局製造販売医薬品は、当該薬局における設備器具をもって製造し、当該薬局において一般消費者に販売するものであり、当該薬局において製造から販売に至るまでの行為が完結するものである。
- (2) 薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可は、薬局ごとに与えることとしたこと。
- (3) 製造販売しようとする者ごとに与えられる承認については、薬局ごとに与えることとしたこと。これに伴い、薬局製造販売医薬品の承認書については薬局ごとに交付すること。
- (4) 薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可については、法第12条の2第1号及び第2号並びに令第9条第3項の規定は適用しないこととしたこと。
- (5) 製造販売の承認を要しない薬局製造販売医薬品の届出については、製造販売しようとする薬局ごとにその届出を行うこと。
- (6) 承認を取得しようとする薬局製造販売医薬品の販売名については、同一の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名とすること。
- (7) 薬局製造販売医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない「製造販売業者の住所」については、当該医薬品を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。

(平成16. 7. 9 薬食発第0709004号)

(その他)