

許認可等の申請に対する処分の審査基準 個票

許認可等の名称	薬局製造販売医薬品の製造販売承認
根拠法令等の条項	<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第14条第1項、第81条</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第19条第2項、第80条第1項</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規則第38条</p> <p>豊田市保健所長事務委任規則第2条第1項第23号</p>
法令等の定め又は概要	<p>薬局製造販売医薬品を製造販売する場合は、その品目ごとに製造販売承認を受けなければならない。</p>
審査基準	<p>次の要件をすべて満たしている場合に、承認をする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請者が、薬局製造販売医薬品の医薬品製造販売業の許可を受けていること。</li> <li>2 申請に係る医薬品を製造する製造所が、薬局製造販売医薬品の医薬品製造業の許可を受けていること。</li> <li>3 申請に係る医薬品の名称、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、その物が次のいずれにも該当しないこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 申請に係る医薬品が、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。</li> <li>ロ 申請に係る医薬品が、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、医薬品としての使用価値がないと認められるとき。</li> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>→申請に係る医薬品が、厚生労働大臣の指定する有効成分（昭和55年9月27日付け厚生省告示第169号）以外の有効成分を含有しないものであること。</li> <li>→平成27年3月31日薬食発0331第1号（改正：平成28年3月28日薬生発0328第8号）（薬局製剤指針）に適合すること。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>
設定年月日	平成17年4月1日（最終更新：平成26年11月25日）
標準処理期間	15日