

申請に基づく処分に係る審査基準及び標準処理期間（法令）

法令名及び条項	処分の概要	担当課名
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8月10日法律第145号）第14条第15項	薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項の一部変更承認	指導予防課

- 1 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（昭和35年8月10日法律第145号）第14条第2項、第9項、第23条、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1月26日政令第11号）第36条及び第37条、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2月1日厚生省令第1号）第39条に適合すること。

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日付け薬食審査発第0325009号通知）

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。

（昭和55年10月9日付け薬発第1337号通知）

- 2 標準処理期間は、20日とする。

備考 法令に規定されている条文やその解釈に関する文書を閲覧したい方は、申し出てください。