

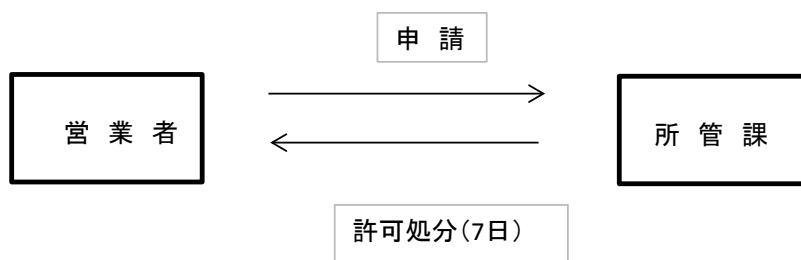
審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 176

処 分 名	薬局製造販売医薬品の承認事項の一部変更承認	
処 分 の 概 要	薬局製造販売医薬品の承認事項の一部変更を承認する。	
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9項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	7日	
標準処理期間	計	7日
判断基準	<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2項に定めるとおりとする。</p> <p>【根拠法令等】 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</p> <p>(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認) 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。</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。)又は前条第一項の認定(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。)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>9 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、第二項から前項までの規定を準用する。</p>	

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。