

審査基準（公表用）

様式第 3 号
健康福祉部 薬務課

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	法令番号	昭和 3 5 年法律 1 4 5 号		
手続名	医薬品又は新指定医薬部外品の製造販売承認	根拠条項	第 1 4 条第 1 項		
審 査 基 準	<p>1 申請者が、法第 1 2 条第 1 項の許可を受けていること</p> <p>2 申請に係る医薬品又は医薬部外品を製造する製造所が、法第 1 3 条第 1 項の許可を受けていること</p> <p>3 次の項目について薬効群ごとの医薬品製造販売承認基準に適合すること。 薬効群：かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎 用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬、一般用漢方製剤、一般用生薬製剤 項 目：有効成分の種類、有効成分の分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果、包装単位</p> <p>4 次の項目について製品群ごとの新指定医薬部外品の製造販売承認基準に適合すること。 製品群：のど清涼剤、健胃清涼剤、ひび・あかぎれ用剤（クロルヘキシジン主剤製剤、メントール・カンフル主剤製剤、ビタ ミン A E 主剤製剤）あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、ビタミン剤（ビタミン E 剤、 ビタミン C 剤、ビタミン E C 剤）、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤 項 目：有効成分の種類、有効成分の分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果、包装単位</p> <p>5 法第 1 4 条第 2 項第 4 号で定める医薬品及び医薬部外品は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が、次の項目につ いて「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 1 1 年厚生省令 1 6 号）に適合していること。 製造部門及び品質部門、製造管理者、職員、製品標準書、手順書等、構造設備、製造管理、品質管理、製 造所からの出荷の管理、バリデーション、変更の管理、逸脱の管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、 回収処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理</p>				
	受付 機関	薬 務 課	処理 機関	薬 務 課	交付 機関
				薬 務 課	
				標準処理期間	9 0 日
				標準経由期間	日
			目次	3 5	