

審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 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35年法律第145号		
手続名	薬局製造販売医薬品の製造販売承認	根拠条項	第14条第1項		
審査基準	<p>薬局製造販売医薬品については、平成17年3月25日付け薬食審査発0325009第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」(平成27年3月31日一部改正)の2に規定する「薬局製剤指針」に適合する場合に承認する。</p> <p>なお、厚生労働大臣の指定する有効成分については、昭和55年9月27日付け厚生省告示第169号「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三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」(平成28年3月28日一部改正)を参考にすること。</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		20日	目次
		標準経由期間		日	
35の2					