

審査基準（公表用）

様式第3号  
所管課 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145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14条第1項	
審査基準	次のいずれかに該当するときは、承認を与えない。				
	1 申請者が、法第12条第1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。				
	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13条第1項の許可、第13条の3第1項の認定又は第13条の2の2第1項若しくは第13条の3の2第1項の登録を受けていないとき。（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。）				
	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しないとき。 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、外用鎮痛消炎薬 項目：有効成分の種類、有効成分の分量、剤形、用法及び用量、効能又は効果、包装単位				
	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しないとき。 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EC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、剤形、用法及び用量、効能又は効果、包装単位				
5 法第14条第2項第4号で定める医薬品及び医薬部外品であるときは、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、「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11年厚生省令16号）に適合していると認められないとき。					
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		90日	目次
		標準経由期間		日	
					35