

審 査 基 準

基準の名称			
法 令 等 名		根 拠 条 項	許 認 可 等 ・ 処 分 の 概 要
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 1 4 条第 1 5 項	医薬品等の製造販売の承認事項の一部 変更承認
基 準 の 内 容			
法令による判断基準は以下のとおり			
1 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 1 4 条第 2 項，第 1 2 条第 1 項，第 1 3 条第 1 項			
2 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 2 0 条			
3 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令施行規則第 3 9 条第 1 項			
4 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 8 0 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和 4 5 年 1 0 月 1 9 日厚生省告示第 3 6 6 号）			
5 都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成 6 年 6 月 2 日厚生省告示第 1 9 4 号）			
6 医薬品及び医学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 6 年 1 2 月 2 4 日厚生労働省令第 1 9 4 号）			
7 承認基準			
ア 医薬品			
(ア) かぜ薬		平成 2 7 年 3 月 2 5 日薬食発 0 3 2 5 第 2 8 号	
(イ) 解熱鎮痛薬		平成 2 7 年 3 月 2 5 日薬食発 0 3 2 5 第 3 0 号	
(ウ) 鎮咳去痰薬		平成 2 8 年 3 月 2 8 日薬生発 0 3 2 8 第 1 0 号	
(エ) 瀉下薬		昭和 5 7 年 5 月 1 7 日薬発第 4 6 3 号	
(オ) 鎮暈薬		昭和 5 9 年 6 月 1 日薬発第 3 8 1 号	
(カ) 眼科用薬		昭和 6 1 年 7 月 2 9 日薬発第 6 2 3 号	
(キ) ビタミン主薬製剤		昭和 6 3 年 2 月 1 日薬発第 9 0 号	
(ク) 浣腸薬		昭和 6 3 年 2 月 1 日薬発第 9 4 号	
(ケ) 駆虫薬		平成元年 3 月 2 8 日薬発第 3 0 0 号	
(コ) 鼻炎用点鼻薬		平成 3 年 2 月 1 日薬発第 1 0 9 号	
(サ) 鼻炎用内服薬		平成 2 7 年 3 月 2 5 日薬食発 0 3 2 5 第 2 3 号	
(ス) 外用痔疾用薬		平成 7 年 3 月 2 2 日薬発第 2 7 7 号	
(セ) みずむし・たむし用薬		平成 1 0 年 5 月 1 5 日医薬発第 4 4 7 号	
(ソ) 鎮痒消炎薬		平成 2 3 年 1 1 月 1 日薬食発 1 1 0 1 第 1 号	
イ 医薬部外品			
(ア) 染毛剤		平成 2 7 年 3 月 2 5 日薬食発 0 3 2 5 第 3 3 号	
(イ) パーマネント・ウェーブ用剤		平成 2 9 年 2 月 1 5 日薬生発 0 2 1 5 第 3 号	
(ウ) 薬用歯みがき類		平成 2 7 年 3 月 2 5 日薬食発 0 3 2 5 第 3 7 号	
(エ) 健胃清涼剤		平成 1 1 年 3 月 1 2 日医薬発第 2 8 3 号	
(オ) ビタミン剤		平成 1 1 年 3 月 1 2 日医薬発第 2 8 3 号	
(カ) 生理処理用品		平成 2 7 年 3 月 2 5 日薬食発 0 3 2 5 第 1 7 号	

(キ) あせも・ただれ用剤	平成11年3月12日薬食発第283号
(ク) うおのめ・たこ用剤	平成11年3月12日薬食発第283号
(ケ) かさつき・あれ用剤	平成11年3月12日薬食発第283号
(コ) カルシウム剤	平成11年3月12日薬食発第283号
(サ) 喉清涼剤	平成11年3月12日薬食発第283号
(シ) ビタミン含有保健剤	平成29年3月28日薬生発0328第10号
(ス) ひび・あかざれ用剤	平成11年3月12日薬食発第283号
(セ) 浴用剤	平成27年3月25日薬食発0325第39号

8 告示の運用通知

ア 医薬品

(ア) かぜ薬	昭和45年10月20日薬発第953号
(イ) 解熱鎮痛薬	昭和47年12月26日薬製一第1319号
(ウ) 鎮咳去痰薬	昭和59年5月29日薬発第364号
(エ) 瀉下薬	昭和59年5月29日薬発第364号
(オ) 鎮暈薬	昭和60年3月26日薬発第318号
(カ) 医療用ガス	昭和61年3月28日薬発第282号
(キ) 眼科用薬	昭和61年7月29日薬発第627号
(ク) ビタミン主薬製剤	昭和63年3月26日薬発第295号
(ケ) 浣腸薬	昭和63年3月26日薬発第295号
(コ) 駆虫薬	平成元年3月28日薬発第306号
(サ) 鼻炎用点鼻薬	平成3年2月29日薬発第374号
(シ) 鼻炎用内服薬	平成5年1月29日薬発第68号
(ス) 胃腸薬	平成7年3月22日薬発第283号
(セ) 外用痔疾用薬	平成7年3月22日薬発第283号
(ソ) みずむし・たむし用薬	平成10年5月15日医薬発第453号

イ 医薬部外品

(ア) 医薬部外品	昭和60年3月26日薬発第318号
	平成6年6月2日薬発第521号
	平成23年7月14日薬食発0714第4号
(イ) 健胃清涼剤	平成11年3月12日医薬発第280号
(ウ) ビタミン剤	平成11年3月12日医薬発第280号

9 運用通知

ア 医薬品

(ア) かぜ薬	平成27年3月25日薬食審査発0325第5号
(イ) 解熱鎮痛薬	平成27年3月25日薬食審査発0325第7号
(ウ) 鎮咳去痰薬	平成27年3月25日薬食審査発0325第3号
(エ) 瀉下薬	昭和59年5月29日薬審第442号
(オ) 鎮暈薬	昭和60年3月26日薬審第266号
(カ) 医療ガス	昭和61年3月28日薬審二第120号
(キ) 眼科用薬	昭和61年7月29日薬審二第627号
(ク) ビタミン主薬製剤	昭和63年3月26日薬審二第242号
(ケ) 浣腸薬	昭和63年3月26日薬審二第242号
(コ) 駆虫薬	平成元年3月28日薬審二第434号
(サ) 鼻炎用点鼻薬	平成3年2月29日薬審第177号
(シ) 鼻炎用内服薬	平成28年3月28日薬生薬審発0328第13号
(ス) 胃腸薬	平成7年3月22日薬審第232号
(セ) 外用痔疾用薬	平成7年3月22日薬審第232号
(ソ) みずむし・たむし用薬	平成10年5月15日医薬審第397号
(タ) 鎮痒消炎薬	平成24年1月19日薬食審査発0119第1号

イ 医薬部外品

(ア) 清浄綿	昭和60年3月26日薬審第266号
(イ) 生理処理用品	昭和60年3月26日薬審第266号
	平成6年6月3日薬審第340号
	平成10年10月30日医薬審第1003号

(ウ) 染毛剤	平成27年3月25日薬食審査発0325第10号
(エ) パーマネント・ウェーブ用剤	平成3年5月14日薬審第240号
	平成29年2月15日薬生薬審発0215第2号
(オ) 薬用歯みがき類	平成29年2月15日薬生薬審発0215第3号
(カ) 健胃清涼剤	平成27年3月25日薬食審査発0325第16号
	平成11年3月12日医薬審第481号
(キ) ビタミン剤	平成29年3月31日薬生薬審発0331第23号
	平成11年3月12日医薬審第481号
	平成11年3月12日医薬審第484号
(ク) あせも・ただれ用剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(ケ) うおのめ・たこ用剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(コ) かさつき・あれ用剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(サ) カルシウム剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(シ) 喉清涼剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(ス) ビタミン含有保健剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(セ) ひび・あかぎれ用剤	平成24年4月25日薬食審査発0425第1号
(ソ) 浴用剤	平成27年3月25日薬食発0325第18号