

6. 各承認基準共通確認事項

6. 各承認基準共通確認事項

次の項目を確認する。

- 医療用医薬品に該当しない。
- そのままで投薬又は使用されることのない製剤原料（指定原料医薬品を除く）に該当しない。
- 徐放性製剤に該当しない。
- 添加物の含有量が承認前例の範囲内である。
- 添加物の含有量が承認前例の範囲外であるか、新添加物を含有している場合は協議のための資料を別途提出する。

（留意点）新添加物を含有している場合及び用法及び用量が承認基準に不適合の場合は、厚生労働省と協議が必要になるので、事前相談をする。

●知事に承認権限が委任されている医薬品の範囲は、一般用医薬品製造（輸入）承認基準の範囲内で定められているが、一般用医薬品製造（輸入）承認基準の範囲と知事に承認権限が委任されている医薬品との範囲が同じでないことに注意する。（基準の範囲内であっても、大臣承認になるものがあることに注意する。）

●知事が承認を与えたものもとより、厚生労働大臣（又は厚生大臣）が承認を与えたものでも、承認事項一部変更後の内容が委任された範囲内のものになる場合の承認事項一部変更承認は、知事あてに申請する。

7. 各承認基準別確認事項

承認基準に合致していることを確認する。

- かぜ薬製造販売承認基準
- 解熱鎮痛薬製造販売承認基準
- 鎮咳去痰薬製造販売承認基準
- 胃腸薬製造販売承認基準
- 瀉下薬製造販売承認基準
- 鎮暈薬製造販売承認基準
- 眼科用薬製造販売承認基準
- ビタミン主薬製剤製造販売承認基準
- 浣腸薬製造販売承認基準
- 駆虫薬製造販売承認基準
- 鼻炎用点鼻薬製造販売承認基準
- 鼻炎用内服薬製造販売承認基準
- 外用痔疾用薬製造販売承認基準
- みずむし・たむし用薬製造販売承認基準
- 鎮痒消炎薬製造販売承認基準
- 一般用漢方製剤製造販売承認基準
- 一般用生薬製剤製造販売承認基準