

目 次

第1章 医薬品等の製造販売（製造）承認許可の概要

第1節 医薬品等の製造販売（製造）承認の取扱いの経過	1
第2節 医薬品の製造販売・業許可手続きの概要	6
第3節 医薬品の製造販売承認申請に際しての留意点	9

第2章 医薬品等の製造販売（製造）業の許可等

第1節 医薬品等の定義	13
第2節 製造販売（製造）業の許可	27
第3節 許可（認定）の申請	31
第4節 許可の基準	49
第5節 許可の更新	106
第6節 医薬品等の製造販売等の管理	113
第7節 許可の区分の変更等の許可	125
第8節 休廃止及び農林水産省令で定められた事由の届出等	128
第9節 医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出	147
第10節 販売・授与・製造の禁止	147
第11節 医薬品の封	148
第12節 包装単位及び分包品	148
第13節 業務の停止又は許可の取消し等	150
第14節 情報の提供等	151
第15節 輸出用医薬品等	170
第16節 製造販売承認品目の承継に関する取扱い	182
第17節 医薬品販売業	186

第3章 医薬品等の製造販売の承認

第1節 医薬品等の製造販売の承認	193
第2節 製造管理又は品質管理の方法の基準	218
第3節 承認の申請	245
第4節 承認事項の一部変更の承認の申請	262
第5節 承認を与えない場合	276
第6節 承認申請書の添付資料等	277
第7節 承認申請書の記載上の留意点	371
第8節 承認の整理	394
第9節 原薬等の登録	396
第10節 承認の取消し等	404
第11節 資料の保存	405
第12節 外国医薬品製造業者及び選任製造販売業者に関する事項	406
第13節 特例承認	413

第4章	新医薬品等の再審査	
第1節	新医薬品等の再審査	415
第2節	再審査の申請	417
第3節	製造販売後調査の実施方法と再審査申請書の作成方法	419
第4節	使用成績等に関する報告	446
第5節	再審査における評価判定	451
第6節	再審査が終了した製剤又は製品の取扱い	453
第5章	医薬品の再評価	455
第6章	日本薬局方医薬品（動物用）	
第1節	動物に使用する目的をもつ局方医薬品の承認・許可の取扱い	471
第2節	局方医薬品承認申請の手引（動物用）	472
第3節	局方医薬品の使用上の注意事項	472
第7章	検定	
第1節	検定	481
第2節	検定申請	482
第3節	検定の試験品等の採取等	494
第4節	検定合格証明書	499
第5節	再検定等	500
第8章	検査	
第1節	動物用医薬品依頼試験検査	505
第2節	動物用シードロット製剤及び動物用血液型判定用抗体の検査	512
第9章	医薬品等の直接の容器・添付文書等の記載事項	
第1節	毒薬、劇薬の表示及び取扱い	517
第2節	医薬品の直接の容器等の記載事項	518
第3節	添付文書等の記載事項	525
第4節	医薬部外品の直接の容器等の記載事項	531
第10章	治験の取扱い	
第1節	治験の取扱い	535
第2節	臨床試験の実施の基準	535
第3節	治験の計画の届出	539
第4節	豚オーエスキー病ワクチンの治験	557
第11章	医療機器及び体外診断用医薬品	
第1節	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売（製造）業の許可	558
第2節	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認	617
第3節	使用成績評価	688

第4節	検定, 直接の容器等の記載事項, 治験の取扱い	692
第12章	再生医療等製品	
第1節	再生医療等製品の製造販売(製造)業の許可	705
第2節	再生医療等製品の製造管理及び品質管理	727
第3節	承認の申請	743
第4節	再審査及び再評価	768
第5節	臨床試験	780
第6節	再生医療等製品の取扱い	783
第13章	試験品の輸入	784
第14章	動物用医薬品等の広告	793
第15章	都道府県知事の経由	798
第16章	手数料及び登録免許税	800
第17章	標準処理期間	835
第18章	罰則	842
	参考資料	847
	1. 局方医薬品承認申請の手引(動物用)	849
	2. 日本薬局方収載医薬品の動物を対象とした使用に係る使用上の注意	862
	索引	870