

# 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	7
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	14
第2節	製造販売（製造）業の許可	28
第3節	許可（認定）の申請	32
第4節	許可の基準	50
第5節	許可の更新	76
第6節	医薬品等の製造販売等の管理	84
第7節	許可の区分の変更等の許可	96
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	99
第9節	医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出	118
第10節	販売・授与・製造の禁止	118
第11節	医薬品の封	119
第12節	包装単位及び分包品	119
第13節	業務の停止又は許可の取消し等	121
第14節	情報の提供等	122
第15節	輸出用医薬品等	137
第16節	製造販売承認品目の承継に関する取扱い	149
第17節	医薬品販売業	153
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	160
第2節	製造管理又は品質管理の方法の基準	185
第3節	承認の申請	208
第4節	承認事項の一部変更の承認の申請	227
第5節	承認を与えない場合	241
第6節	承認申請書の添付資料等	242
第7節	承認申請書の記載上の留意点	338
第8節	承認の整理	361
第9節	原薬等の登録	363
第10節	承認の取消し等	371
第11節	資料の保存	372
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	373
第13節	特例承認	380

第4章	新医薬品等の再審査	
第1節	新医薬品等の再審査	384
第2節	再審査の申請	386
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	388
第4節	使用成績等に関する報告	415
第5節	再審査における評価判定	420
第6節	再審査が終了した製剤又は製品の取扱い	422
第5章	医薬品の再評価	424
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	440
第2節	局方医薬品承認申請の手引（動物用）	441
第3節	局方医薬品の使用上の注意事項	441
第7章	検定	
第1節	検定	450
第2節	検定申請	451
第3節	検定の試験品等の採取等	463
第4節	検定合格証明書	469
第5節	再検定等	470
第8章	検査	
第1節	動物用医薬品依頼試験検査	475
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	482
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	487
第2節	医薬品の直接の容器等の記載事項	488
第3節	添付文書等の記載事項	495
第4節	医薬部外品の直接の容器等の記載事項	501
第10章	治験の取扱い	
第1節	治験の取扱い	505
第2節	臨床試験の実施の基準	505
第3節	治験の計画の届出	509
第4節	豚オーエスキー病ワクチンの治験	528
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	529
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	578
第3節	使用成績評価	632

第4節	検定, 直接の容器等の記載事項, 治験の取扱い	646
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	659
第2節	再生医療等製品の製造管理及び品質管理	681
第3節	承認の申請	693
第4節	再審査及び再評価	719
第5節	臨床試験	731
第6節	再生医療等製品の取扱い	734
第13章	試験品の輸入	735
第14章	動物用医薬品等の広告	747
第15章	都道府県知事の経由	752
第16章	手数料及び登録免許税	754
第17章	標準処理期間	792
第18章	罰則	799
参考資料		805
1.	局方医薬品承認申請の手引(動物用)	807
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	820
索引		828