

○ホウ酸又はホウ砂を含有する一般用医薬品の取扱いについて

(昭和六〇年七月三〇日)

(薬審二第一八一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

標記については、昭和六〇年七月三〇日薬発第七七二号をもつて通知されたが、当該措置により、ホウ酸又はホウ砂を含有する一般用医薬品の処方変更を行う場合には、左記により審査を行う方針であるので、御了知のうえ、貴管下関係業者を指導されるとともに円滑な事務処理が行われるよう御配慮を煩わしたい。

記

- 1 優先的に審査を行うのは、現に製造(輸入)承認及び許可を受けており、過去三年間に実際に製造又は輸入した実績のあるホウ酸又はホウ砂を含有する一般用医薬品について、その成分の中からホウ酸又はホウ砂を除くことを目的とする処方変更(これに伴う販売名の変更を含む)を行う場合であつて、本通知の日より一年以内に申請されるものに限るものとし、申請に当たつては、次によることとする。
  - (1) 既承認品目のうち有効成分としてホウ酸又はホウ砂を含有している品目の成分中からホウ酸又はホウ砂を除く場合、他の同じ薬効を有する成分に代える場合、ホウ酸又はホウ砂を除くことに伴いその他の有効成分の分量を変更する場合及び処方変更に伴い販売名を変更する場合のいずれも薬事法第一四条第一項の規定による医薬品製造(輸入)承認申請を行わせることとし、この場合、既承認品目について昭和四六年六月二九日薬発第五八八号薬務局長通知に基づき承認の整理届を提出させること。
  - (2) 医薬品製造(輸入)承認申請に当たつては、承認申請書の備考欄に、代替された既承認品目の販売名、承認番号、許可年月日及びホウ酸又はホウ砂を除去又は他の有効成分に代えた旨並びに一般用等の区分を記載させること。
  - (3) 医薬品製造(輸入)承認申請に当たつては、代替された既承認品目の承認書の写しを一部添付させること。
  - (4) 医薬品製造(輸入)承認申請書に添付すべき昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知に定める資料は、後日提出して差し支えないこととする。
  - (5) 当該承認申請書の進達書の右肩にホの表示を朱書きされたいこと。
- 2 薬事法の一部を改正する法律(昭和五四年法律第五六号)附則第二条第一項の規定に基づき、医薬品製造(輸入)承認申請を行つている品目であつて、過去三年間に実際に製造又は輸入した実績のあるホウ酸又はホウ砂を含有する一般用医薬品については、前記1に準ずる取り扱いとするが、申請に当たつては、前記1(3)に示す既承認品目の承認書の写しに代えて、附則第二条第一項の規定に基づく承認申請書の写しを一部添付させること。