

○輸出用医薬品の取扱いについて

(平成四年一二月二四日)

(薬発第一二六二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

輸出検査品目令及び輸出検査手数料の一部を改正する政令及び医薬品の輸出検査の基準等を定める省令を廃止する省令が、それぞれ、平成四年一二月二四日政令第三八九号及び同日付厚生省・通商産業省令第一号により別添1、2のとおり公布され、同日から施行されることとなったところであるが、これに伴い、薬事法施行令第一五条第一項により定められている届出等について、薬事法施行令第一五条及び同施行規則第六六条によるほか左記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知方お願い致したい。

記

- 1 輸出用医薬品に係る薬事法施行令第一五条第一項の規定に基づく届出(同法第一四条又は第二三条に基づく製造又は輸入の承認を受けた医薬品の表示を外国語に置き換えたものに係る届出の場合を除く。)は製造(又は輸入)を開始する三か月前までに行うこと。
- 2 薬事法施行規則第六六条第二項に規定する様式第三〇による届書の備考欄には、次の事項についても記載し必要な資料を添付すること。(薬事法第一四条又は第二三条に基づく製造又は輸入の承認を受けた医薬品の表示を外国語に置き換えたものに係る届出の場合を除く。)
 - イ 届出に係る医薬品の承認を国内で取得していない理由。
 - ロ 届出に係る医薬品又はこれを原料とする医薬品についての輸出先国における輸入販売又は製造販売の許可あるいは承認の有無。
 - ハ 届出に係る医薬品に関して、知り得ている品質、有効性及び安全性に関する知見の概要。
- 3 薬事法第一四条又は第二三条に基づく製造又は輸入の承認を受けた医薬品の表示を外国語に置き換えたものについての前記様式第三〇による届書中、成分及び分量又は本質、製造方法、用法及び用量、効能又は効果、規格及び試験方法の各欄には、当該承認に基づくそれぞれの内容に替えて、当該承認の医薬品に係る許可年月日、承認番号、承認販売名を記載したうえで、当該承認の医薬品に係る各事項に同一である旨記載することで差し支えないこと。
- 4 医薬品の製造若しくは輸入の承認審査、医薬品の再審査又は医薬品の再評価の結果、薬事法第一四条第二項各号のいずれかに該当すると認められた医薬品の成分と同じ成分を含む医薬品で、同法施行令第一五条第一項に基づく届出が行われているものについては、原則として、速やかに、輸出を自粛するとともに、薬事法施行規則様式第六により当該届出について廃止の届出を行うこと。
- 5 医薬品再審査又は医薬品再評価の結果、承認事項の一部を変更すれば薬事法第一四条第二項各号のいずれにも該当しないと認められた医薬品の成分と同じ成分を含む医薬品で、同法施行令第一五条第一項に基づく届出が行われているものについては、原則として、速やかに、これらの結果に合致するよう所要の変更を行うとともに、届出内容の変更を行うこと。
また、この場合、輸出される医薬品の添付文書等の記載内容が、医薬品再審査又は医薬品再評価の結果と相違している際には、速やかに、これらの結果に合致した添付文書等に変更させること。
- 6 本通知の施行にともない、昭和四八年一月二一日薬発第一、一五〇号は廃止する。また、平成二年一〇月一五日薬発第一、〇六六号の3(1)イ及び別表のうち審査課の証明する事項の3は削除する。