

○第一三改正日本薬局方第二追補の制定等に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請の取扱いについて

(平成一一年一二月二一日)

(医薬審第一八三二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

平成一一年一二月二一日厚生省告示第二四八号をもって第一三改正日本薬局方(平成八年三月一三日厚生省告示第七三号)の一部が改正され、平成一一年一二月二一日医薬発第二四八号医薬安全局長通知「第一三改正日本薬局方第二追補の制定等について」(以下、「局長通知」という。)によりこの改正に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する医薬品製造(輸入)承認・許可申請の細部の取扱いを左記のとおり定めたので、御了知の上、関係業者に周知方お願いしたい。

記

一 基準が一部改正された医薬品について

局長通知第三の一に基づく承認事項の一部変更承認申請にあたっては、次の点に留意すること。

(一) 配合する有効成分以外の成分の種類又は分量の変更が伴う場合については、原則として当該品目に係る医薬品製造(輸入)承認書の写し及び平成一一年四月八日医薬発第四八一号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」の別表一の口の三の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別添一のハの三又はへの五の資料を添付すること。ただし、日本薬局方の製法等の項の改正により、配合する有効成分以外の成分の種類又は分量に変更があった品目であって、本通知後一年以内に申請するものに限り、ハの三又はへの五の資料は、後日提出して差し支えないこと。

(二) 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和五五年一〇月九日薬審第一四六二号審査課長・生物製剤課長通知の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠すること。なお、「備考」欄には、「一三局追補継続収載品目に係る変更申請である」旨を合わせて記載すること。

二 新規収載品目について

(一) 局長通知第二の一の(一)に掲げる品目中、承認を要しない医薬品として新たに指定されたものであって専ら製造の用に供されるものに係る製造(輸入)の許可申請については、申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄は、「日本薬局方〇〇〇〇(製造専用)」と記載すること。なお、現在、申請中のものにあつては、「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の差換えを行うこと。

現に製造(輸入)の承認を受けている場合にあつては、許可申請書に当該品目に係る医薬品製造(輸入)承認書の写し及び昭和四六年六月二九日薬発第五八八号薬務局長通知「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づく当該品目の承認の整理届の写しを添付すること。また、現在、製造(輸入)承認を併せて申請中のものにあつては、製造(輸入)承認申請を取り下げること。

(二) 局長通知第三の二(二)に基づく承認事項の一部変更承認申請にあつては、次の点に留意すること。

ア 承認申請にあたっては、原則として当該品目に係る医薬品製造(輸入)承認書の写しの添付が必要であること。

イ 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和五五年一〇月九日薬審第一四六二号審査課長・生物製剤課長通知の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠すること。なお、「備考」欄には、「一三局追補新規収載品目に係る変更申請である」旨を合わせて記載すること。

ウ 当該品目に係る製造(輸入)品目変更許可申請を併せて提出させること。この場合、申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄は、当該品目の承認を受けた販売名並びに承認番号及び承認年月日を記載するとともに、併せて日本薬局方で定められた名称を記載すること。また、「備考」欄には、廃止する品目の販売名と製造(輸入)許可年月日を次の例に準じて記載すること。「〇年〇月〇日許可(承認番号〇〇AM第〇〇〇号)の××××を廃止する。」

エ 承認・許可申請書の進達にあたっては「局新規」(「局」に〇(マル)をつける)の表示を朱書きされたい。

三 その他

既承認の医薬品であつて、新たに日本薬局方に収載された成分を含有する製剤については、当該成分の規格を日本薬局方に改めるのみの承認事項の一部変更承認申請を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。