

○薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請の取扱いについて

(平成14年9月30日)

(医薬審発第0930005号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件及び承認不要医薬品基準を定める件については、平成14年9月30日医薬発第0930003号医薬局長通知「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正及び承認不要医薬品基準を定める件の改正について」(以下、「局長通知」という。)によりこの告示の趣旨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下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

- 1 局長通知の記の1で示された品目であって、現在薬事法第14条(第23条において準用する場合を含む。)に規定する承認を申請中のものについては、平成6年5月23日薬審第305号審査課長通知「薬事法第14条第1項の規定に基づき、製造又は輸入の承認を要しない医薬品を指定する等の件の制定に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請の取扱いについて」(以下、「課長通知」という。)の記の1の(2)により取り扱うものとする。
- 2 1の取扱いについては、日本薬局方外医薬品規格(以下、「局外規」という。)として現在承認申請中の製造専用原薬に限られるものであること。
- 3 局長通知の記の1で示された品目と同一成分に係る既承認の製造専用原薬について、その規格を局外規に変更しようとする場合は、課長通知の記の2により取り扱うものとする。