

○一般用医薬品のうち医薬部外品へ移行する品目の確認等について

(平成16年4月12日)
(薬食審査発第0412010号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

一般用医薬品のうち医薬部外品へ移行する品目については、平成16年3月4日付で実施した「一般用医薬品の医薬部外品への移行に関する意見の募集について」において、移行する品目を特定するための基準(以下「移行基準」という。)を示したところですが、今後、医薬部外品への移行に関する作業を確実かつ円滑に行うため、各医薬品製造(輸入販売)業者における移行対象品目の該当性の確認を下記により行うこととしたので、貴管下関係業者に対してご指導をお願いいたします。

記

1. 確認の対象となるものは、平成16年4月時点で承認取得又は承認申請中の一般用医薬品のうち、以下に該当するものとする。
 - (1) 成分及びその分量が移行基準に適合する、又は適合すると思われるもの。
 - (2) その他成分・分量、効能・効果及び用法・用量等について、移行基準に照らし疑義があるもの。
2. 確認の対象となった一般用医薬品の承認を取得している医薬品製造(輸入販売)業者は、別紙「医薬部外品へ移行する品目に関する確認連絡票」(以下「確認連絡票」という。)に必要事項を記載し、当該品目の承認書のうち、確認連絡票の記載事項に係る部分及び成分に別紙規格がある場合は当該箇所の写しを添えて、当職あて4月27日までに、別紙の様式をExcelファイルにより作成し、電子メール又はFDにより下記提出先に提出すること。
3. 移行基準への該当性に関する疑義の内容を、備考欄に簡潔に記載すること。

提出先
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課
TEL: 03-5253-1111(内線2743)
FAX: 03-3597-9535
mail: IYSINSA@mhlw.go.jp

別紙

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中

医薬部外品へ移行する品目に関する確認連絡票

担当者:	E-mailアドレス:
電話番号:	FAX:

提出日 平成 年 月 日

番号	企業名	製品群名	販売名	承認番号	承認年月日 又は 申請年月日	品目許可の有無	成分及び分量又は本質 (添加物を除く)	用法及び用量	効能又は効果	確認したい事項	備考
1											
2											
3											

(注1) 他に製品がある場合には、同様に以下に続けること。

(注2) 1物多名称のものについては、それぞれを1件として記入し、備考欄に元承認情報を記載すること。なお、成分及び分量又は本質、用法及び用量、効能又は効果及び確認したい事項欄は記載を要しない。