

○新範囲医薬部外品の製造（輸入販売）承認申請に係る取扱いについて

（平成16年7月29日）

（薬食審査発第0729002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）

一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い、平成16年7月16日薬食発第0716006号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」に基づく移行の範囲（以下「新範囲」という。）に該当するものとして、平成16年7月30日以降に医薬部外品としての承認申請が行われる品目（以下「新範囲医薬部外品」という。）の承認申請に係る添付資料の取扱いについては、平成16年7月16日薬食発第0716010号医薬食品局長通知「新範囲医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」により各都道府県知事等あて通知されたところであるが、新範囲医薬部外品の製造（輸入販売）承認申請に係る取扱いについては、下記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下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願いたい。

記

- 平成16年7月30日以前において、既に医薬品として製造（輸入販売）承認の申請がなされているものであって、かつ、新範囲に適合する品目については、当該申請者は速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部あて連絡し、新範囲医薬部外品としての承認申請書に差し替えを行うこと。また、差し替えに当たって、承認前例となる医薬部外品がある場合には、当該医薬部外品を承認申請書の備考欄に記載すること。
- 新範囲医薬部外品の承認申請に当たっては、審査事務の迅速化を図るため、新範囲と当該申請の妥当性を説明するための資料として、別紙の例を参考にして作成された対比表を申請書に添付すること。

別紙

対比表の例

（医薬部外品の区分） ビタミンを含有する保健薬

（用法及び用量） 通常成人1回1錠1日2～3回

（最終製品中の総アルコール含量） 0.5%

有効成分名	新範囲		申請品目	
	1回最大分量	1日最大分量	1回最大分量	1日最大分量
コハク酸d- α -トコフェロールカルシウム（コハク酸d- α -トコフェロールとして）	—	100mg	25mg	75mg
塩酸チアミン	10mg	25mg	5mg	15mg