

○グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて

(昭和五三年三月一三日)

(薬審第一四二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

標記については、昭和五三年二月一三日薬発第一五八号をもつて通知されたが、同通知の記の3により一般用医薬品からグリチルリチン酸、その塩類、甘草又はそのエキス剤(以下「グリチルリチン酸等」という。)を含有する医薬品の処方変更を行う場合又は用法若しくは用量を変更する場合には、承認審査を優先的に行う方針であるので、左記事項に御留意のうえ、貴管下関係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を煩わしい。

なお、左記により承認申請を行う場合は、昭和四五年十一月五日薬発第一、〇一〇号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に係る規格及び試験方法に関する資料の提出について」及び昭和四六年六月二九日薬発第五八九号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」に定める資料は、後日提出して差し支えないこととする。

記

- 1 優先的に審査を行うのは、現に製造(輸入)承認及び許可を受けている医薬品について、その成分の中からグリチルリチン酸等のみを削除若しくは減量する処方変更(これに伴う賦形剤の変更を含む。)を行う場合又は用法若しくは用量の変更を行う場合に限ること。
- 2 この場合の承認申請手続は、医薬品の製造(輸入)承認事項一部変更承認申請で差し支えないこと。
- 3 当該申請に当たっては、備考欄に一般用である旨を記載する必要はないが、変更に係る事項を必ず記載させるとともに、既承認品目の承認書の写を一部添付させること。
- 4 前記の取扱いは、本通知の日より一年以内に申請されたものに限り適用することとし、当該申請書の進達書の右肩に(グ)の表示を朱書きされたいこと。