

○原薬たる医薬品に係る製造（輸入）承認及び許可申請書の取扱いについて

（昭和五七年六月一〇日）

（薬発第五四五号）

（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）

専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる医薬品に係る製造（輸入）承認及び許可申請書については、今後左記のとおり取扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく願います。

記

1 製造（輸入）承認申請書の記載方法について

（1） 「用法及び用量」欄、及び「効能又は効果」欄は、「医薬品の製造原料として用いる。」と記載することで差し支えないこと。

（2） 申請品目が「日本薬局方外医薬品規格」に記載されている場合は、前記（1）の他次のとおり取扱うものであること。

（ア） 「一般的名称」欄は、当該医薬品各条の名称を記載すること。

（イ） 「成分及び分量又は本質」欄は、「日本薬局方外医薬品規格」の文字と医薬品各条に掲げられた当該医薬品の名称を記載すること。

（ウ） 「規格品及び試験方法」欄は、「日本薬局方外医薬品規格による。」と簡略記載できるものであること。

2 再評価中の成分に係る製造（輸入）承認及び許可申請書の取扱いについて

再評価中の成分に係る製造（輸入）承認及び許可申請については、昭和四六年一月二日薬発第一二一二号及び昭和四七年四月一五日薬発第三四九号により、その製造（輸入）承認及び許可を保留してきたところであるが、前記1の取扱いが定められたことにより、専ら他の医薬品の製造の用に供される原薬たる医薬品に係る当該承認及び許可については、昭和五七年六月一〇日以降申請されたものについて保留を解除するものであること。