

○医薬品の再評価に伴う製造（輸入）承認・許可の取扱いについて

（昭和六〇年二月一四日）

（薬発第一五八号）

（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）

再評価の対象として指定された医薬品に関連する医薬品の製造（輸入）承認・許可の取扱いについては、昭和四六年一月二日薬発第一二二二号薬務局長通知「医薬品の再評価に伴う製造（輸入）承認・許可申請書の取扱いについて」をもって示してきたところであるが、これらの取扱いについて、今後は次によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願いいたします。

おって、前記昭和四六年一月二日薬発第一二二二号薬務局長通知は廃止する。

記

医薬品の再評価の対象として指定された医薬品と同一有効成分を含有する単味剤たる医療用医薬品について、当該再評価の完了する前に、その製造（輸入）承認申請を行う場合には、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」により、定められている添付資料及び昭和六〇年一月七日薬発第四号薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について」によって定められた資料と同等又はそれ以上の資料を添付すること。なお、これらの医薬品については、当該再評価の審査状況等を勘案のうえ、審査を行うものであること。

おって、専ら他の医薬品の製造の用に供される医薬品に係る製造（輸入）承認・許可の申請及び審査については、従来どおりとすること。