

○医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(昭和六〇年三月二六日)

(薬審第二六六号)

(各都道府県衛生部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

医薬品、医薬部外品及び医療用具の製造(輸入)承認権限の委任については、昭和六〇年三月二六日薬発第三一八号「薬事法施行令の一部改正等について」により厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般左記のとおり承認事務取扱要領等を定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られたく願います。

記

#### 第一 承認権限が委任されたものに係る申請書の記載及び添付資料について

- (1) 鎮量<sup>うん</sup>薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、瀉下薬及び鎮咳去痰薬の申請書の記載及び添付資料については、平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の別添により取り扱うこと。
- (2) 専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品の申請書の記載及び添付資料については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号薬務局審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添1)によること。
- (3) 都道府県知事に承認権限が委任された清浄綿及び生理処理用品に係る申請書の記載及び添付資料については、それぞれ別添2及び別添3のとおりであること。
- (4) 都道府県知事に承認権限が委任された医療用具に係る申請書の記載及び添付資料については、別添4のとおりであること。

#### 第二 審査に当たっての留意点

- (1) 鎮量<sup>うん</sup>薬について  
鎮量<sup>うん</sup>薬の審査に当たっての留意点については、別添5のとおりであること。
- (2) かぜ薬、解熱鎮痛薬について  
かぜ薬、解熱鎮痛薬の審査に当たっての留意点については、それぞれ昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号薬務局企業課長・製薬課長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取り扱いについて」及び昭和四七年一二月二六日薬製一第三、五七八号薬務局企業課長・製薬第一課長通知「解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」に規定する承認事務取扱要領の「審査にあたっての留意点について」に定めるとおりであること。

#### 第三 承認事務整理について

承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請等の事務整理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添3)「承認の事務処理について」により行うこと。

ただし、医薬部外品又は医療用具については、「医薬品」を「医薬部外品」又は「医療用具」とそれぞれ読み替えること。

なお、医薬部外品及び医療用具の承認番号については、次の例によること。

(例)

- 東京都が昭和六〇年において七番目に製造承認した場合の承認番号は  
医薬部外品の場合は(東60D)第7号  
医療用具の場合は(東60B)第7号
- 大阪府が昭和六〇年において七番目に輸入承認した場合の承認番号は  
医薬部外品の場合は(阪60D輸)第7号  
医療用具の場合は(阪60B輸)第7号

#### 第四 その他 略

別添1 削除

別添2

別紙様式

注射針実測値に関する資料

試験年月日	
試験条件	(温度等)

試験場所							
検体名							
試験検査使用機器名							
試験結果							
試験項目	規格	実測値			判定	備考	
		製造番号	製造番号	製造番号			
1	外観	(1) 著しいおうとつ及びきずがなく、仕上面はなめらか全体に電解研磨を施してある					
		(2) ニッケルめつき、クロムめつき又は金色めつきを施してある					
		(3) 内面に有害な酸化物、ごみ及び切り粉がない					
		(4) 刃先は鋭利に研磨、まくれがない					
		(5) グリセリンが着色しない					
2	寸法	(1) 外径 +8% -3%					
		(2) 長さ	20mm未満	±8%			
		20mm以上	40mm未満	±7%			
		40mm以上	60mm未満	±5%			
			60mm以上	±3%			
		(3) 針基穴のテーバーはゲージに合致し、かつ針基の端はゲージの限度内					
3	弾性	もとの位置に復する					
4	曲げ強さ	折れない					

5	引き抜き強さ	針基から抜けない					
---	--------	----------	--	--	--	--	--

別添3 削除

別添4

別紙様式

スケーラ実測値に関する資料

試験年月日							
試験条件		(温度等)					
試験場所							
検体名							
試験検査使用機器名							
試験結果							
試験項目	規格	実測値			判定	備考	
		製造番号	製造番号	製造番号			
1	外観	傷、さび、めつきむら、その他使用上支障を生じる欠点がなく仕上げが良好なこと					
2	硬さ	HRc 55以上					
3	表面あらさ	J I S B 0601の3S以上					