

○医薬品の特別審査用見本品等の取扱いについて

(昭和六一年三月一〇日)

(薬審一第一八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第一・審査第二・生物製剤課長連名通知
薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第四条第一項第三号イ(1)ただし書に規定する承認
のための審査につき特に費用を要するものとして厚生省令で定める医薬品(以下「特別審査に係
る医薬品」という。))については、昭和三七年九月二〇日薬発第四九三号により示しているところ
であるが、今般、その詳細につき左記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し
周知徹底方よろしくお願いしたい。

記

1 特別審査に係る医薬品の製造(輸入)承認申請書及び添付資料について

承認申請書副本三部のうち一部に、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」別表1のロ(物理的・化学的性質
並びに規格及び試験方法等に関する資料)及び資料概要を添付すること。

純度試験等で分解物の限度が定められているときは、同通知別表1のハ(安定性に関する資
料)も添付すること。ただし、その他の資料についても国立衛生試験所及び国立予防衛生研究
所より指示のあった場合にはその資料を送付すること。

なお、抗生物質医薬品については、日本抗生物質医薬品基準改正案又は日本薬局方外医薬品
規格第四部改正原案八部を添付すること。

2 見本品の送付について

(1) 放射性医薬品、麻薬を含有する医薬品及び生物学的製剤以外の医薬品の取扱い

申請書提出後、おおむね三か月経過後に、次のア、イ及びウの見本品を、抗生物質医薬品
以外の医薬品については、国立衛生試験所業務課あてに、また、抗生物質医薬品について
は、国立予防衛生研究所業務課あてに、申請者から直接送付又は持参すること。

送付する場合には当該医薬品の容器破損を防止するなど適切な包装形態とするにと
もに、別紙様式1「特別審査用見本品提出内訳書」及び提出した検体と同一ロットの自家試
験成績書を同封し、見本品には、別紙様式2のラベルを貼付すること。

なお、送付方法は、小包・書留便等とし、外部に特別審査用見本品と朱書するとともに、
申請者名及び申請に係る医薬品の販売名を明記すること。

ア 抗生物質医薬品以外の医薬品

規格及び試験方法に設定されている試験を三回以上行える量の原薬及び製剤。

イ 抗生物質医薬品

日本抗生物質医薬品基準又は日本薬局方外医薬品規格第四部に規定した各試験(無菌試
験を除く。)を三回以上行える量及び無菌試験を二回以上行える量の原薬及び製剤。

ウ 標準品並びに特殊な試薬及び試液

これを使用した試験を三回以上行える量及び別紙規格として記載されている標準品の試
験を三回以上行える量の合計量。

(2) 放射性医薬品の取扱い

送付方法については、前記(1)に準ずる外送付数量及び送付時期は、国立衛生試験所より
申請者に対し個別に指示する。

(3) 麻薬を含有する医薬品の取扱い

国立衛生試験所が、必要に応じ要求した場合は前記(1)に準じて提出すること。

(4) 生物学的製剤の取扱い

送付方法については、前記(1)に準ずる外送付数量及び送付時期は、国立予防衛生研究所
より申請者に対し個別に指示する。

3 施行期日

本取扱いは、昭和六一年四月一日以降の申請に係るものから施行する。

様式1

特別審査見本品提出内訳書

一般名	
販売名	

標記力価* 又は単位	
製造番号	
製造年月日	
検体数量	

* 抗生物質医薬品及び生物学的製剤についてのみ記載すること。

申請者名

法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

様式2

申請者名	
一般名	
販売名	
標記力価* 又は単位	
製造番号	
製造年月日	

(注1) 見本品の容器に合わせ適宜縮小すること。

(注2) * 抗生物質医薬品及び生物学的製剤についてのみ記載すること。