

○薬事法第一四条第一項の規定に基づき、製造又は輸入の承認を要しない医薬品を指定する等の件の制定に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請の取扱いについて

(平成六年五月二三日)

(薬審第三〇五号)

(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)

平成六年三月二六日厚生省告示第一〇四号をもって「薬事法第一四条第一項の規定に基づき、製造又は輸入の承認を要しない医薬品を指定する等の件」が告示され、平成六年三月三十一日薬発第三三三号薬務局長通知「薬事法及び医薬品副作用被害・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」(以下「局長通知」という。)によりこの告示の制定に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する医薬品製造(輸入)承認・許可申請の細部の取扱いを左記のとおり定めたので、御了知の上、関係業者に周知方お願いしたい。

記

1 局長通知第二の1の(1)及び(2)で示された、新たに指定された医薬品に係る製造(輸入)承認及び許可申請上の取扱いについて

(1) 現に薬事法第一四条(第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認を受けているものについては、次のとおり取扱うものとする。

ア 承認の整理については、当該品目を製造又は輸入している製造所又は営業所に係る次の製造(輸入販売)業許可更新申請時に併せて行うことが望ましいこと。

この場合において承認の整理については、昭和四十六年六月二九日薬発第五八八号薬務局長通知の別紙様式(届書)の備考欄に、承認が不要になったことに伴う承認整理である旨及び一般的名称を記載すること。なお、承認整理の日付は、業許可更新申請日とする。

また、業許可更新申請書の製造業許可品目表の記載については以下のとおりとし、承認整理届を添付して業許可更新の申請を行うこと。

販売名欄には、局外規、局外生規あるいは日抗基の名称を記載するとともにその横に()書きで「製造専用」と付記し、承認番号欄は空欄とすること。備考欄には同時に承認整理届を提出している旨を記載すること。

イ 止むを得ずア以外のときに承認整理を行う場合には、承認整理届書についてはアにおける記載を参照すること。なお、承認整理届書については、受領印を受けた写しを保存しておき、業許可の次の更新申請の際にその写しを添付すること。

この場合における品目の製造あるいは輸入の許可に関しては、同一販売名で承認不要医薬品基準に合致する品目へと品目変更がなされたものとみなして取り扱うものとする。従って、薬事法第一八条(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による品目の変更許可の申請手続きは不要であること。

(2) 現在薬事法第一四条(第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認申請を申請中のものについては、次のとおり取扱うものとする。

ア 製造(輸入)承認申請については、取り下げを行うこと。

イ 製造(輸入)品目追加(変更)許可申請については、「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の差換えを行うこと。その記載例は以下のとおりとすること。

記載例

「局外規、局外生規あるいは日抗基〇〇〇〇(製造専用)」

(3) (1)及び(2)の取扱いについては、局外規又は局外生規該当品目として既に承認を受けたものあるいは現在承認申請中のものに限られるものであること。

2 新たに指定された品目と一般名は同一であるが、局外規あるいは局外生規該当品目としては承認を受けていない品目であって、今後は局外規あるいは局外生規に適合する規格をもって製造又は輸入を行おうとするもの、すなわち今後は製造あるいは輸入する際承認を要しなくなるものについては、次のとおり取り扱うものとする。

(1) 承認については、整理を行うこと。

(2) この場合においては、品目の製造又は輸入の許可については、薬事法第一八条(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による品目の変更許可の手続きを行うこと。

3 従来より承認不要とされている日本薬局方医薬品の取扱いについては、変更がないものであること。