

○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一部改正に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請の取扱いについて
(平成六年一〇月二七日)
(薬審第九五三号)

(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)

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一部を改正する件及び承認不要医薬品基準を定める件の一部を改正する件については、平成六年一〇月二七日薬発第九一七号薬務局長通知「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及び承認不要医薬品基準の一部改正について」(以下「局長通知」という。)によりこの告示の趣旨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 局長通知の記の1で示された品目であって、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。)に規定する承認を申請中のものについては、平成六年五月二三日薬審第三〇五号審査課長通知「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」(以下「課長通知」という。)の記の1の(2)により取り扱うものとする。
- 2 1の取扱いについては、日本薬局方外医薬品規格(以下「局外規」という。)として現在承認申請中の製造専用原薬に限られるものであること。
- 3 局長通知の記の1で示された品目と同一成分に係る既承認の製造専用原薬について、その規格を局外規に変更しようとする場合は、課長通知の記の2により取り扱うものとする。