

○医薬品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

(平成七年三月二二日)

(薬審第二三二号)

(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)

医薬品の製造(輸入)承認権限の委任については、平成七年三月二二日薬発第二八三号「薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件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、左記のとおり委任品目に係る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 申請書の記載及び添付資料について

- (1) 胃腸薬については、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) 外用痔疾用薬については、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。
- (3) かぜ薬については、昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号企業課長・製薬課長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添「かぜ薬の承認事務取扱要領」の第一により取り扱うこと。

### 第二 審査に当たっての留意点について

- (1) 胃腸薬については、別添1のとおりであること。
- (2) 外用痔疾用薬については、別添2のとおりであること。
- (3) かぜ薬については、昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号企業課長・製薬課長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添「かぜ薬の承認事務取扱要領」の第二により取り扱うこと。

### 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。

### 第四 通知の改正

次に掲げる通知を次のとおり改正し、平成七年四月一日から適用する。

- (1) 昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号企業課長・製薬課長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」  
次のとおり 略
- (2) 昭和四七年一二月二六日薬製一第三、五七八号製薬第一課長通知「解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」  
次のとおり 略
- (3) 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」  
次のとおり 略
- (4) 昭和六〇年三月二六日薬審第二六六号審査課長通知「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」  
次のとおり 略
- (5) 昭和六三年三月二六日薬審二第二四二号審査第二課長通知「医薬品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」  
次のとおり 略
- (6) 平成元年三月二八日薬審二第四三四号審査第二課長通知「医薬品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」  
次のとおり 略
- (7) 平成五年一月二九日薬審第八六号「鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添の3の(3)を次のように改める。  
次のよう 略

別添1略

別添2略

別紙1—(1)略

別紙1—(2)略

別紙1—(3)略

別紙2—(1)略

別紙2—(2)略