

○医薬品等に関する規制緩和について

(平成九年三月二七日)

(薬発第四一四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

「規制緩和推進計画の改定について」(平成八年三月二九日閣議決定)に基づき、今般、医薬品等に関する許可手続き等の運用について、左記のとおり取り扱うこととしたので、その趣旨を十分に御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いします。

左記の措置は、規制緩和推進計画のうち別紙の項目に対応するものである旨合わせて御了知願いたい。

なお、本通知の写しは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本薬業貿易協会理事長、日本医薬品原薬工業会会長、在日米国商工会議所製薬小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長あて送付するところである。

記

一 使用期限表示の状況に関する報告について

使用期限の表示を行わなくてもよい医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る使用期限表示については、昭和五五年一〇月九日薬発第一三三〇号厚生省薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」により、所管の都道府県に対してその状況を報告するよう求めていたところであるが、これを廃止すること。

二 医療用医薬品の承認の標準的事務処理期間について

医療用医薬品の承認の標準的事務処理期間については、昭和六〇年一〇月一日薬発第九六〇号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」により「一年六月(後発品は当分の間二年とする。)」としていたところであるが、後発品については標準的事務処理期間を一年とし、平成九年三月二七日以降に都道府県知事が受理したものから適用すること。

三 通知の改正〔略〕

別紙略