

○みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準の取扱いについて

(平成一〇年五月一五日)

(医薬審第三九七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長から厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)については、平成一〇年五月一五日医薬発第四四七号をもって通知されたところであるが、既に承認を受けた品目で基準に適合させるための変更を行う場合には、左記により承認審査を優先的に行うものであるので、御了知の上、貴管下業者を指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を煩わしい。

なお、左記の措置により承認申請を行う場合の承認権限は都道府県知事であり、また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」の別表一において定めている口の三及びハの三の資料は後日提出して差し支えないこととする。

記

- 一 優先的に審査を行うのは、現に製造(輸入)承認及び許可を受けている医薬品であって、基準に適合させるため、「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」又は「効能又は効果」の変更を行う場合に限ること。
- 二 「有効成分及びその分量」を変更する場合又は基準に適合させるための変更併せて「販売名」を変更する場合の申請の手続きは、薬事法第一四条第一項(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による医薬品製造(輸入)承認申請を行わせることとするが、この場合、品目の許可申請は、同法第一八条第一項の規定に基づく品目変更許可申請とし、既承認品目については、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号薬務局長通知「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づき、承認の整理届を提出させること。
- 三 「用法及び用量」又は「効能又は効果」の変更を行う場合の申請手続きは、薬事法第一四条第六項(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による医薬品製造(輸入)承認事項一部変更承認申請で行わせること。
- 四 医薬品製造(輸入)承認申請書の備考欄には、「一般用」である旨のほか、代替された既承認品目の販売名、承認番号及び許可年月日並びにみずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準に合わせるための変更である旨を記載させること。また、医薬品製造(輸入)承認事項一部変更承認申請書の備考欄についても、みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認に合わせるための申請である旨記載させること。
- 五 医薬品製造(輸入)承認申請及び医薬品製造(輸入)承認事項一部変更承認申請いずれの場合も既承認品目の承認書(申請書を含む。)の写しを一部添付させること。
- 六 前記の取扱いは、平成一〇年五月二五日より一年以内に申請されるもの限り適用するものであること。