

○かぜ薬の製造(輸入)承認基準及び解熱鎮痛薬製造(輸入)承認基準の一部改正の取扱いについて

(平成一〇年一月二四日)

(医薬審第一四三〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

かぜ薬及び解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認基準の一部改正については、平成一〇年一月二四日医薬発第一一三五号医薬安全局長通知をもって通知されたところであるが、既に製造(輸入)承認を受けた品目で同通知に伴う改正後の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ため、御了知のうえ、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を煩わしい。

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アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する医薬品について、改正後の承認基準に適合させることを目的として、一五歳未満の者を対象とする用法を削除する変更を行う場合に限ること。
- 二 この場合の承認申請手続きは、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。
- 三 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は「一般用」である旨のほか、かぜ薬又は解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認基準の一部改正による変更である旨を記載させること。
- 四 申請にあつては、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。
- 五 前記の取扱いは、平成一〇年一月二四日より三ヶ月以内に申請されるものに限り適用することとし、当該申請書の右肩に(ア)の表示を朱書きさせること。
なお、厚生大臣あての申請書の進達に当たっては、当該進達書の右肩にも(ア)の表示を朱書きすること。
- 六 現に製造(輸入)承認申請中のものについては、改正後の基準に照らし、所要の措置をとらせること。
- 七 なお、薬事法施行令第一五条の二第二項第一号イの規定に基づき医薬品の種類を規定する等の件(昭和四五年一月厚生省令第三六六号)の規定に適合するかぜ薬及び解熱鎮痛薬については、都道府県知事に権限が委任されていることから、当該承認申請については、都道府県知事が承認を行うものであること。