

○新指定医薬部外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

(平成一一年三月一一日)

(医薬発第二八六号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の範囲については、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知「医薬部外品等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」により扱ってきたところであるが、平成一一年三月厚生省告示第三一号(薬事法第二条第二項の規定に基づき医薬部外品を指定する件の一部を改正する件)により新たに医薬部外品に指定されたもの(以下「新指定医薬部外品」という。)の承認申請に係る添付資料の取扱いについては、同通知によるほか、左記によることとしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、この通知は、平成一一年三月三一日以降行われる新指定医薬部外品の申請について適用する。

記

第一 新指定医薬部外品の承認申請書に添付すべき資料について

一 新指定医薬部外品の承認申請にあつては、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、原則として、口以外の資料の添付を省略できるとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。(申請区分二)

二 新指定医薬部外品であっても、これまで医薬品として同一投与経路で使用前例のない添加物を含有する場合の承認申請にあつては、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知の記の第二の三に規定するもの(申請区分三)として取り扱うこととし、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、申請に係る医薬部外品の内容に応じ資料の添付を省略することができるものとする。

第二 通知の改正

昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知「医薬部外品等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」の記の第二を次のように改める。

一 既に製造又は輸入の承認を受けている医薬部外品とその有効成分又は適用方法等が明らかに異なる医薬部外品の承認申請にあつては、原則として、規則第一八条の三第一項第二号イからホまでに掲げる資料を添付するものとする。(申請区分一)

二

(一) 既に製造又は輸入の承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性があると認められる医薬部外品((二)に該当する場合を除く。)の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、原則として、口以外の資料の添付を省略できるとし、必要に応じハの資料を添付するものとする。(申請区分二)

(二) 平成一一年三月厚生省告示第三一号(薬事法第二条第二項の規定に基づき医薬部外品を指定する件の一部を改正する件)により新たに医薬部外品に指定されたものの承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、原則として、口以外の資料の添付を省略できるとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。(申請区分二の二)

三 前記一及び二以外の医薬部外品の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第二号に掲げる資料のうち、申請に係る医薬部外品の内容に応じ資料の添付を省略することができる。(申請区分三)

なお、資料の添付を省略した場合には、当該申請に係る事項が関係文献等からみて医学薬学上公知と認められること等当該資料の添付を省略できる事由を具体的に説明した資料を添付するものとする。

新指定医薬部外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

(平成一一年三月一一日 医薬発第二八七号)

(日本製薬団体連合会会長・日本大衆薬工業協会会長・日本薬業貿易協会会長・日本医薬品原薬工業会会長・日本医薬品添加剤協会会長・日本化粧品工業連合会会長・日本化粧品輸入組合理事長・日本衛生材料工業連合会会長・日本清浄紙綿類工業会会長・在日米国商工会議所製薬小委員会委員長・在日米国商工会議所化粧品委員会委員長・欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長・欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長あて厚生省医薬安全局長通知)

標記について、平成一一年三月一一日医薬発第二八六号をもって別添写しのとおり各都道府県知事あて通知しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

新指定医薬部外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

(平成一一年三月一一日 医薬発第二八八号)

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長あて厚生省医薬安全局長通知)

標記について、平成一一年三月一一日医薬発第二八六号をもって別添写しのとおり各都道府県知事あて通知しましたので、お知らせします。