

○承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について

(平成一一年三月一二日)

(医薬審第四八一号)

(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)

医薬品販売規制緩和に伴い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。)の製造(輸入)承認基準については、平成一一年三月一二日医薬発第二八三号をもって、また、その承認申請に際し添付すべき資料については、平成一一年三月一二日医薬発第二八六号をもって通知されたところであるが、当該製造(輸入)承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料等については、左記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、当該事務の適正な運用を図られたくお願いする。

記

一 のど清涼剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤、きず消毒保護剤、ひび・あかぎれ用剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、ビタミン剤、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤の申請書の記載及び添付資料については、別添「新指定医薬部外品に係る申請書の記載要領」により取り扱うこと。ただし、各製造(輸入)承認基準により適用されない項目については除外して取り扱うこと。

二 その他

本通知の施行に伴い、平成四年一二月二二日薬審第八三二号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長・監視指導課長通知「医薬品等の容器に関する承認申請上の取扱いについて」の記の六中「エアゾール剤」を「内用液剤及びエアゾール剤」に改める。

別添略