

○新指定医薬部外品への代替新規承認申請等の取扱いについて

(平成一一年三月一二日)

(医薬審第四八七号)

(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(以下「新基準」という。)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通知されたところであるが、既に医薬品として承認を受けた品目で新基準に適合させるための代替新規承認申請を行う場合には承認の優先的な処理を行うこととしており、その承認及び許可の申請等の取扱いについては左記によることとするので、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たい。

記

- 一 代替新規承認申請について、次の各号に掲げる場合であって、平成一一年四月三〇日までに申請が受け付けられたものに限り、優先的に処理を行うこと。
 - (一) 平成一一年三月三十一日において現に医薬部外品の製造(輸入)承認及び許可を受けたものとみなされた医薬品であって、「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」、「効能又は効果」等の承認事項の内容の変更を伴わずに承認書の様式を整備する(併せて販売名を変更する場合を含む。)ため、医薬部外品としての代替新規承認申請を行う場合
 - (二) 平成一一年三月三十一日において現に製造(輸入)承認及び許可を受けている医薬品であって、新基準に適合させるため、「用法及び用量」又は「効能又は効果」のみの変更(併せて販売名を変更する場合を含む。)を伴って医薬部外品としての代替新規承認申請を行う場合
 - (三) 平成一一年三月三十一日において現に製造(輸入)承認及び許可を受けている医薬品であって、(二)のほか、新基準に適合させるため、「成分及び分量又は本質」等の必要最小限の変更(添加物の変更を伴う場合を含む。)を伴って代替新規承認申請を行う場合
- 二 一の各号に掲げる場合(これらに併せて「販売名」を変更する場合を含む。)の承認申請の手続きは、いずれの場合も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。)の規定による医薬部外品製造(輸入)承認申請を行わせることとする。この場合、既承認の医薬品については、昭和四十六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 医薬部外品製造(輸入)承認申請書の備考欄には、申請区分のほか、代替された既承認医薬品の承認番号、許可年月日、販売名及び承認整理時期並びに各新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準に合わせるための申請である旨を記載させること。なお、承認整理する既承認医薬品と内容の変更がない項目についても明記しておくこと。
- 四 次の各号に掲げる資料を各一部ずつ添付させること。
 - (一) 代替された既承認医薬品の承認書(承認事項一部変更承認書を含む。)
 - (二) 代替された既承認医薬品の承認整理届の写し
 - (三) 承認事項新旧対照表(承認事項の内容に変更がある場合)
 - (四) 添加物使用前例一覧(一の(三)の場合に限る。)
 - (五) 対比表
- 五 一の各号に掲げる区分に応じ、(一)及び(二)については三ヶ月、(三)については五ヶ月とする優先処理を行う予定であるので、それぞれ次に掲げる表示を当該承認申請書の進達書の右肩に朱書きされたいこと。
 - (一) 一の(一)の申請の場合 (部3—1)
 - (二) 一の(二)の申請の場合 (部3—2)
 - (三) 一の(三)の申請の場合 (部5)
- 六 一の(一)又は(二)の申請(平成一一年五月一日以降に申請する場合を含む。)であって、その規格等に変更がない場合には、昭和五十五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」の別表1において定めている口の資料は添付を省略して差し支えないこと。
- 七 二の代替新規承認申請に係る許可申請の取扱いは以下のとおりであること。
 - (一) 代替される医薬品の製造(輸入販売)業の許可を取得している製造所(営業所)が、医薬部外品の製造(輸入販売)業の許可を取得していない場合は、薬事法第一二条第一項の規定に基づく医薬部外品の製造(輸入販売)業許可申請を行うこと。また、承認整理される既許可医薬品については同法第一九条の規定に基づく変更(品目廃止)届を提出させること。
 - (二) 代替される医薬品の製造(輸入販売)業の許可を取得している製造所(営業所)が、既に医薬部外品の製造(輸入販売)業の許可を取得している場合は、同法第一八条第一項の規定に基づく医薬部外品製造(輸入)品目追加許可申請を行うこと。また、承認整理される既許可医薬品については同法第一九条の規定に基づく変更(品目廃止)届を提出させること。