

○新指定医薬部外品とみなされた品目に係る許可の取扱いについて

(平成一一年三月一五日)

(医薬審第四九〇号)

(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)

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。)及びその製造(輸入)の承認については、平成一一年三月一三日医薬発第二八〇号「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」及び同日医薬発第二八三号「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」により厚生省医薬安全局長から各都道府県知事等あ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ている品目で新指定医薬部外品とみなされた品目に係る許可の取扱いについては、左記のとおりとしたので、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願いたい。

記

一 医薬部外品製造(輸入販売)業許可を取得していない製造所(営業所)において、新指定医薬部外品とみなされた医薬品の許可を取得していた場合、当該製造所(営業所)は医薬部外品製造(輸入販売)業許可を取得しているとみなし、品目許可については、医薬品製造(輸入)品目許可を医薬部外品製造(輸入)品目許可とみなすものとする。この場合の業許可年月日は政令施行日とし、医薬部外品製造(輸入販売)業許可番号を付すものとする。

また、医薬部外品製造(輸入販売)業許可の有効期間は医薬品製造(輸入販売)業許可の有効期間と同じであることから、その更新は医薬品製造(輸入販売)業許可更新と同時期に行われるものであること。

二 業許可更新時の取扱いについて

新指定医薬部外品とみなされた品目は、医薬品製造(輸入販売)業許可更新時には、許可品目表から除外して更新し、医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新時には、許可品目表に付け加えて更新するものとする。