

○医薬品等に関する規制緩和について

(平成一一年三月三十一日)

(医薬発第四一八号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、規制緩和推進三か年計画(平成一〇年三月三十一日閣議決定)に基づき、医薬品等に関する承認及び許可について、左記のとおり取り扱うこととしたので、その趣旨を十分に御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いします。

なお、本措置については、「規制緩和推進三か年計画」(平成一〇年三月三十一日閣議決定)のうち別紙の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

記

一 医薬品及び医薬部外品の承認・許可の取扱いについて

(一) 医薬品たる内用液剤、点鼻剤及び点耳剤の小分け製造について

製造管理及び品質管理の基準に従い、製剤バルクの運搬及び引き渡し時における品質管理及び小分け製造作業中の医薬品への微生物等による汚染防止が適切に実施される場合には、当該小分け製造の承認及び許可を認めるものであること。

(二) 医薬部外品の承認・許可の取扱いについて

内用液剤(製造管理及び品質管理の基準が適用されるものに限る。)たる医薬部外品についても一の(一)に準じて取り扱うこととする。

二 体外診断用医薬品のシリーズ申請における添付資料の取扱い等について

(一) 既に単一項目の検査のための製品として承認を受けている品目をシリーズ品として構成した新規承認申請又はそれを既承認のシリーズ品に構成製品として追加(変更)する一部変更承認申請にあつては、原則として当該既承認品目たる構成製品に係る資料の添付を要しないこととする。なお、取扱いの詳細及び申請書の記載上の留意点等については、別途課長通知により示すものであること。

(二) 昭和六〇年六月二十九日薬発第六六二号厚生省薬務局長通知の記の二の(二)の次に次のように加える。

「(三)既に単一項目の検査のための製品として承認を受けている品目を、シリーズ品として構成した新規承認、又は既承認のシリーズ品に構成製品として追加(変更)する一部変更承認にあつては、原則として当該既承認品目に係る資料の添付を必要としないこととする。

ただし、当該シリーズ品の承認審査上の必要により別途提出が求められた場合には、速やかに提出すること。」

別紙略