

○一般用医薬品等の小分け製造等に係る承認申請上の取扱いについて

(平成一一年三月三一日)

(医薬審第六四九号)

(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)

標記については、昭和四一年五月六日薬発第二八〇号薬務局長通知「医薬品等製造承認申請書の記載要領について」により取扱ってきたところであるが、今般、一般用医薬品等の製剤バルクと小分け製造承認申請を同時に行う場合の取扱いについて及びフレキシブルディスク申請により承認された一般用医薬品と販売名のみ異なる承認申請上の取扱いについて左記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いします。

なお、左記の措置は、「規制緩和推進三ヶ年計画」(平成一〇年三月三一日閣議決定)のうち別紙一の項目に対応するものである。

記

一 一般用医薬品等の製剤バルクと小分け製造に係る製造承認申請について

(一) 承認申請における取扱い

従来、小分け製造を行うもの(以下「子」という。)に係る製造承認申請については、新医薬品を除き製剤バルクを供給するもの(以下「親」という。)が承認を取得した後に「親」の承認書の写しを添付することで、申請を受け付けていたところであるが、一般用医薬品又は医薬部外品の承認に関し、「親」の申請が受け付けられた日から一週間以内に申請される場合に限り、「親」が承認を取得する前であっても「子」の製造承認申請書を受け付けるものとする。ただし、この場合、「子」の製造承認申請書の成分及び分量又は本質欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄について簡略記載でもかまわないこととするが、小分け製造承認申請である旨及び「親」の製造(輸入)承認申請書の受付番号を備考欄に必ず記載すること。

また、「親」については、承認申請書の備考欄に、前記の時期に「子」が申請予定の販売名及び製造業者名を記載すること。

前記の取扱いによる申請は、都道府県知事承認品目においては、「子」の申請が「親」と同一の都道府県内で行われる場合に限り認めるものであること。

(二) 簡略記載について

「子」が製造承認申請を行う際に簡略記載を行う場合の記載方法は、「平成〇〇年〇月〇日付で△△が製造(輸入)承認申請中の販売名××の申請内容に同じ。」と記載し、製造方法欄については「平成〇〇年〇月〇日付で△△が製造(輸入)承認申請中の販売名××を小分け製造する。最終包装は□□である。」と記載すること。

(三) 小分け製造の申請書の差換えと承認時期について

「親」が承認された後、製造方法欄を「平成〇〇年〇月〇日承認番号(×××APZ(APY、DZZ、DZY)×××××等)で△△が製造(輸入)承認を受けた販売名××を小分け製造する。最終包装は□□である。」に、また、その他の欄を簡略記載している場合は「平成〇〇年〇月〇日承認番号(×××APZ(APY、DZZ、DZY)×××××等)で△△が製造(輸入)承認を受けた販売名××の承認内容に同じ。」に差換えることになるので、「親」と「子」が同時に申請がなされたものであっても、「子」の承認時期は、「親」より後になるものであること。

二 既に承認された一般用医薬品の販売名のみが異なる(一物多名称)承認申請書の記載方法について

従来より、販売名のみが異なる一般用医薬品のFDによる承認申請については、既承認品目にかかる情報について備考欄への記載を求めているところであるが、今般、FD申請システムの利用した検索システムが導入され、FD申請受付番号等による既承認品目の検索が容易になったことから、審査業務をより円滑に行うため、既承認品目にかかる受付番号、販売名及び承認年月日についての記載漏れが無いよう貴管下関係業者にご指導願いたい。

別紙一略