

○一般用医薬品の再評価に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成一一年五月三一日)

(医薬審第九六四号)

(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)

イブプロフェンを含有する一般用医薬品の承認・許可の取扱いに関しては、「鎮痛又は解熱を主たる目的とする内服用薬剤及びかぜ症候群に基づく諸症状の緩和を主たる目的とする内服用薬剤のうち、有効成分としてイブプロフェンを含有するもの」が再評価指定されたことに伴い、再評価の完了する前に製造(輸入)承認申請を行う場合の添付資料について、平成七年六月二六日薬審第六七九号により定めてきたところであるが、新たに一般用医薬品として承認申請を行う場合の添付資料について、左記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしくご配慮願いたい。

記

新たに一般用医薬品として承認申請を行う製剤の一回投与量及び一日最大投与量がともに平成六年九月八日薬発第七七九号により示された医療用イブプロフェン単味製剤の再評価結果の範囲内にある一般用医薬品の承認申請については、平成一一年四月八日医薬発第四八一号「医薬品の承認申請について」に従い添付される資料に併せて添付される昭和五八年三月三一日薬発第二四四号「一般用医薬品再評価の実施について」によって定められた資料と同等又はそれ以上の資料としては、当該再評価結果の写しで構わないこととする。

なお、当該一般用医薬品の再評価結果が公示された際には、再評価指定後に承認された品目についても、その内容に従った承認事項一部変更申請を遅滞なく行うこと。