

○日本抗生物質医薬品基準の一部改正に係る医薬品の製造(輸入)承認申請について

(平成一二年七月一二日)

(医薬審第八六〇号)

(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)

日本抗生物質医薬品基準の一部改正については、平成一二年七月一二日医薬発第六九二号医薬安全局長通知「日本抗生物質医薬品基準の一部改正について」により通知されたところであるが、今般、これに伴う医薬品製造(輸入)承認の取扱いを左記のように定めたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

一 申請書の記載について

既承認の医薬品であって、日本抗生物質医薬品基準から削除され新たに日本薬局方外医薬品規格(以下「局外規」という。)第四部に収載された製剤については、当該医薬品の規格名を局外規に改めるのみの承認事項一部変更承認申請をする必要はなく、他の理由により、承認事項一部変更承認申請を行う機会のあるときに併せて変更することで差し支えないこと。