

○第十四改正日本薬局方の制定等に伴う医薬品製造（輸入）承認・許可申請の取扱いについて

（平成一三年三月三〇日）

（医薬審発第三三一号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知）

「日本薬局方」（平成13年3月厚生労働省告示第111号）をもって第十四改正日本薬局方が告示され、平成13年3月30日付医薬発第111号医薬局長通知「第十四改正日本薬局方の制定等について」（以下、「局長通知」という。）によりこの改正に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する医薬品製造（輸入）承認・許可申請の細部の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、関係業者に周知方お願いしたい。

記

1 継続収載品目について

局長通知第4の2に基づく承認事項の一部変更承認申請にあたっては、次の点に留意すること。

（1） 配合する有効成分以外の成分の種類又は分量の変更が伴う場合については、原則として当該品目に係る医薬品製造（輸入）承認書の写し及び平成11年4月8日医薬発第481号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」の別表1の口の3の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別表1のハの3又はヘの5の資料を添付すること。ただし、本通知後1年以内に申請するものに限り、ハの3又はヘの5の資料は、後日提出して差し支えないこと。

（2） 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和55年10月9日薬審第1462号審査課長・生物製剤課長通知の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠すること。なお、「備考」欄には、「十四局継続収載品目に係る変更申請である」旨を合わせて記載すること。

2 新規収載品目について

（1） 局長通知第4の4（1）に掲げる品目中、承認を要しない医薬品として新たに指定されたものであって専ら製造の用に供されるものに係る製造（輸入）の許可申請については、申請書の「新たな製造し、又は輸入する品目」欄は、「日本薬局方 ○○○○（製造専用）」と記載すること。なお、現在、申請中のものにあっては、「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の差換えを行うこと。

現に製造（輸入）の承認を受けている場合にあっては、許可申請書に当該品目に係る医薬品製造（輸入）承認書の写し及び昭和46年6月29日薬発第588号薬務局長通知「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づく当該品目の承認の整理届の写しを添付すること。また、現在、製造（輸入）承認を併せて申請中のものにあっては、製造（輸入）承認申請を取り下げること。

（2） 局長通知第4の4（2）に基づく承認事項の一部変更承認申請にあたっては、次の点に留意すること。

ア 承認申請に当たっては、原則として当該品目に係る医薬品製造（輸入）承認書の写しの添付が必要であること。

イ 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和55年10月9日薬審第1462号審査課長・生物製剤課長通知の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠すること。なお、「備考」欄には、「十四局新規収載品目に係る変更申請である」旨を合わせて記載すること。

ウ 当該品目に係る製造（輸入）品目変更許可申請を併せて提出させること。この場合、申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄は、当該品目の承認を受けた販売名並びに承認番号及び承認年月日を記載するとともに、併せて日本薬局方で定められた名称を記載すること。また、「備考」欄には、廃止する品目の販売名と製造（輸入）許可年月日を次の例に準じて記載すること。「○年○月○日許可（承認番号○○AM第○○○号）の××××を廃止する。」

エ 承認・許可申請書の進達に当たっては「[画像1（1KB）](#)新規」の表示を朱書きされたい。

3 その他

（1） 既承認の医薬品であって、新たに日本薬局方に収載された成分を含有する製剤については、当該成分の規格を日本薬局方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があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

（2） ウシ等由来物を原料として製造される医薬品の取扱いについては、平成12年12月12日付け医薬発1226号医薬安全局長通知（以下「局長通知」という。）、同日付医薬審第1293号医薬安全局審査管理課長通知及び、平成13年1月26日付医薬審発第63号医薬局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）をもって通知したところであるが、日本薬局方に収載されている医薬品にあっても当該通知が適用されること。