

○薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正及び承認不要医薬品基準を定める件の一部改正等について

(平成14年5月7日)
(医薬発第0507004号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(平成14年5月2日厚生労働省告示第191号)及び承認不要医薬品基準を定める件の一部を改正する件(平成14年5月2日厚生労働省告示第192号)がそれぞれ別添1及び別添2のとおり告示され、同日付けで適用されることとなったので、下記改正趣旨について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

1 厚生労働省告示第191号関係

製造専用であれば承認を要しないこととなる医薬品として、次の2品目が指定されたこと。

塩酸プソイドエフェドリン

硫酸プソイドエフェドリン

2 厚生労働省告示第192号関係

承認不要医薬品基準として1に掲げる2品目の基準が新たに定められたこと。なお、この基準で定められた事項は、平成14年4月30日医薬発第0430003号「日本薬局方外医薬品規格1997の一部改正について」で定められた内容と同一の内容であること。

別添1及び別添2 略