

○日本抗生物質医薬品基準を廃止するに伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成14年12月27日)

(医薬審発第1227004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)

日本抗生物質医薬品基準(平成10年厚生省告示第216号。以下「日抗基」という。)は、平成14年12月31日限り廃止することとしているが、医薬品における承認審査等に関して下記のように取り扱うこととするので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

日抗基については、平成14年12月31日限り廃止することとしているが、日本薬局方外医薬品規格(以下「局外規」という。)に新たに収載された別記1の7品目にあつては、規格名を局外規に改めるだけの承認事項一部変更承認申請の必要はなく、他の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。

なお、日本薬局方に新たに収載された品目の取扱いについては、「第十四改正日本薬局方第一追補の制定について」(平成14年12月27日医薬発第1227007号)により示しているところである。

別記1

塩酸クロルテトラサイクリン
オキシテトラサイクリン
スピラマイシン
ノボビオシンナトリウム
ベンジルペニシリンプロカイン
硫酸ジヒドロストレプトマイシン
リン酸オレアンドマイシン