

○日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造(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1227007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)

日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正については、平成14年12月27日医薬発第1227010号医薬局長通知(以下「局長通知」という。)により定められたところであるが、今般、これに伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いを下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

局長通知で定められた記の第1の別添「日本薬局方外医薬品規格2002第一部その2(有効成分としての抗生物質)」についての申請書の記載は、平成9年6月19日薬審第506号厚生省薬務局審査管理課長通知「日本薬局方外医薬品規格の改正に伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の記の1によること。ただし、(3)については、「別紙規格を添付」を「規格名を日本抗生物質医薬品基準と」に読み替えるものとする。