

○コウジ酸を含有する医薬部外品の取扱いについて

(平成15年3月12日)

(医薬審発第0312027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)

コウジ酸を含有する医薬部外品に関する安全対策については、平成15年3月7日医薬安発第0307006号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「コウジ酸を含有する医薬部外品等に関する安全対策について」(以下、課長通知という。)により示されたところであるが、コウジ酸を含有する医薬部外品の承認等の取扱いについて、下記のとおりとするので貴管下関係業者に対して指導並びに周知徹底方御配慮願いたい。

記

承認等の取扱い

- (1) 今後、申請される品目(申請中の品目を含む)については、上記課長通知で示された当面講ずべき安全確保措置として実施することとなった追加試験に関して、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会における安全性の確認がなされるまでの間は、原則、申請書を返送とするものとする。なお、申請者自らが、この追加試験を行う場合にあっては、この限りではない。
- (2) 現在、コウジ酸を含有する医薬部外品の承認を有する製造業者等が、コウジ酸と同様の効能又は効果を有するものとして承認されている成分への切り替えの申請を行った場合にあっては、迅速に審査を実施することとしている。