

○医薬品添加物規格1998の一部改正に伴う医薬品等製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成15年6月4日)

(医薬審発第0604004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)

医薬品添加物規格については、平成10年3月4日付医薬発第178号医薬安全局長通知「医薬品添加物規格1998について」(以下「薬添規」という。)により定められているところであるが、今般、平成15年6月4日医薬発第0604001号医薬局長通知「医薬品添加物規格1998の一部改正について」(以下「局長通知」という。)により通知したところである。ゆえに、その一部改正にかかる製造(輸入)承認申請の取扱いを下記のように定めたので、御了承の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 申請書の記載について

(1) 一般的名称

今次改正により新規収載された品目については、それぞれの各条の名称を記載すること。

(2) 成分及び分量又は本質欄

今次改正により新規収載された品目を成分とするときは、「薬添規〇〇〇」のように記載し、規格に内容は省略すること。

(3) 今次改正により新規収載された品目について、既に別紙規格を添付して承認を取得したものについては、規格名を「薬添規」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こと。

2 承認事項の一部を医薬品添加物規格による旨記載して承認された医薬品の取扱い

(1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を「薬添規」による旨記載して承認された医薬品であって、当該成分が今次改訂により削除されたものについては、当該成分の規格を別紙規格等に改めるだけ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こと。