

○一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

(平成15年8月27日)

(薬食審査発第0827002号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成11年4月8日付医薬発第481号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)及び同日付医薬審第666号医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(以下「課長通知」という。)により取扱ってきたところであるが、今般、平成15年8月27日付薬食発第0827003号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」により、局長通知の承認申請書に添付すべき資料の範囲に関する箇所を改訂することとし、あわせて課長通知についても下記のとおり変更することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1 通知の改正

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成11年4月8日医薬審第666号医薬安全局審査管理課長通知)

- 1) 記の1の(5)のうち「(6)に該当する」を「(4)の②に該当する」に改める。
- 2) 記の7の(2)のエ中「別表2—(2)の(1)から(5)に該当する医薬品にあつては」を「別表2—(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあつては」に改める。

2 適用期日

本通知は、平成15年10月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとする。なお、申請時に加速試験成績を添付しなかった場合は、平成7年5月25日付け薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領3(11)備考2のhに加速試験終了日を記録すること。

3 通知の廃止等

次に掲げる通知は平成15年9月30日付にて廃止する。

平成4年6月30日薬審第413号

「一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」

平成4年11月27日薬審第788号

「一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」

4 FD申請コード

平成7年4月11日薬審第286号審査課長通知「フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表について」により示されているコード表中、CODE21に別添のとおりコードを追加し平成15年10月1日より適用することとする。

〔別添〕略