

○承認基準の定められた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10月27日)

(薬食審査発第1027001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)

一般用医薬品の承認申請の添付資料の取扱いについては、平成5年1月29日薬審第85号薬務局審査管理課長通知「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」(以下「課長通知」という。)により通知されたところであるが、今般、平成15年8月27日薬食発第0827003号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認審査について」により添付資料の取扱い等が一部改正されたため、課長通知を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御配慮願いたい。

記

課長通知別添医薬品に係る申請書の記載要領の第2の1を以下のとおりに改める。

- 1 これらの医薬品の製造(輸入)承認申請に際して必要な添付資料は、原則として、規格及び試験方法に関する資料及び加速試験に関する資料であること。ただし、加速試験に関する資料については、承認申請時に添付を要しないことを認めることとしたことに鑑み、承認審査に際して資料の内容確認は従前のとおり行うので、求めに応じて速やかに提出できるよう準備しておくこと。