

○生物学的製剤基準の改正に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請の取扱いについて
(平成16年3月30日)
(薬食審査発第0330026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)

平成16年3月30日厚生労働省告示第155号をもって生物学的製剤基準(以下「新基準」という。)が告示され、平成16年3月30日付け薬食発第0330019号医薬食品局長通知「生物学的製剤基準の改正について」により基準改正に伴う取扱いが示されたところであるが、既に承認を受けた基準収載品目で新基準に適合させるための変更を行う場合等の承認申請に当たっては、下記により取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願いたい。

記

1. 迅速な処理を行うのは、既に承認・許可を受けている医薬品であって、新基準に適合させるための承認申請を、本通知後3ヶ月以内に行うものに適用されるものであること。
2. 当該申請書に当たっては、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記録要領3. の(11)備考2のd優先審査コードとして「19041」の記録を記載すること。
3. ただし、既に他の一部変更承認申請を行っており、当該申請が承認されていない間、新基準に適合させるために更に一部変更承認申請する際は、優先審査コードとして「19042」の記録を記載すること。また備考欄に一変申請中の申請年月日を記載すること。
4. 申請書の進達に際しては、進達書及び承認申請書の右肩に [画像1 \(2KB\)](#)と朱書きすること。
5. 承認申請書の備考欄に、「生物学的製剤基準改正に伴う変更申請である」旨を記載すること。