

○移行品目に該当する品目に係る許可の取扱いについて

(平成16年7月16日)

(薬食審査発第0716014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)

一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品に指定されたもの(以下「移行品目」という。)及びその範囲については、平成16年7月16日薬食発第0716002号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について」及び同日薬食発第0716006号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」により各都道府県知事等あて通知されたところであるが、既に医薬品として承認を受けている品目のうち移行品目に該当する品目に係る許可の取扱いについては、下記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下業者を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 医薬部外品の製造(輸入販売)業許可を取得していない製造所(営業所)において、移行品目とみなされる医薬品の許可を取得していた場合、当該製造所(営業所)は医薬部外品の製造(輸入販売)業許可を取得しているとみなし、品目許可については、医薬品の製造(輸入)品目許可を医薬部外品の製造(輸入)品目許可とみなすものとする。この場合、許可年月日を平成16年7月30日として、新たに医薬部外品の製造(輸入販売)業許可番号を付すものとする。  
なお、この場合においても、医薬部外品の製造(輸入販売)業許可の有効期間は医薬品の製造(輸入販売)業許可の有効期間と同じであることから、その更新は医薬品の製造(輸入販売)業許可更新と同時期に行われるものであること。
- 2 業許可更新時の取扱いについて  
移行品目に該当する品目は、医薬品の製造(輸入販売)業許可更新時には、許可品目表から除外して更新し、医薬部外品の製造(輸入販売)業許可更新時には、許可品目表に付け加えて更新するものとする。なお、業許可更新時期が施行日の直後となる場合にあっては、円滑な移行を図るために、各都道府県において速やかな事務処理をお願いしたい。