

○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とみなされる品目の取扱いについて

(平成16年7月26日)  
(薬食審査発第0726003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とされたもの(以下「移行品目」という。)の取扱い、当該範囲(以下「新範囲」という。)及び移行品目として確認された品目については、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」、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」及び同日薬食審査発第0716007号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とされたものについて」(以下「品目通知」という。)により通知されたところであるが、品目通知に示されたもの以外の品目であって、新範囲に適合するものについては、下記のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係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. 品目通知に示されていないものであっても、平成16年7月30日において一般用医薬品として製造(輸入販売)の承認を受けているもののうち、新範囲に適合するものにあつては、医薬品としての承認が医薬部外品としての承認とみなされること。
2. 1の承認を受けている製造(輸入販売)業者が医薬部外品としての製造(輸入)等を行う場合においては、当該業者は事前に、製造(輸入販売)業許可(平成17年4月1日以降においては製造販売業許可)を与えている都道府県の衛生主管部(局)長を経由して、厚生労働省医薬食品局審査管理課長に別添の新範囲適合品目製造(輸入)届書(都道府県衛生主管部(局)に提出する場合には正副2通、保健所に提出する場合には正本1通及び副本2通)を提出すること。届出を受けた都道府県衛生主管部(局)長は、当該届書を厚生労働省医薬食品局審査管理課長に進達すること。
3. 1の品目にあつては、平成16年7月30日以降は医薬品として新たに製造(輸入)及び出荷することは認められないこと。ただし、同日までに既に医薬品としての製造(輸入)に着手していたものであつて、平成17年7月29日までに製造(輸入)された品目(その直接の容器又は直接の被包に薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第50条各号に規定されている事項が記載されているものに限る。)については、当該品目を医薬品とみなして法第24条、第37条及び第50条から第57条までの規定が適用されること。
4. 新範囲に適合する品目として、平成16年7月30日以降、新たに医薬部外品としての製造(輸入販売)の承認を受けた品目(新範囲医薬部外品)については当該届書の提出は不要であること。

別添

新範囲適合品目製造(輸入)届書

販売名	
医薬部外品の区分	
承認番号	
承認年月日	
成分及び分量又は本質	
用法及び用量	
効能又は効果	
備考	

上記により、新範囲適合品目の製造(輸入)の届出をします。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)印

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
3. 医薬部外品の区分欄には、いびき防止薬、カルシウムを主たる有効成分とする保健薬、含嗽薬、健胃薬、口腔咽喉薬、コンタクトレンズ装着薬、殺菌消毒薬、しもやけ・あかぎれ用薬、瀉下薬、消化薬、生薬を主たる有効成分とする保健薬、整腸薬、鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)、ビタミンを含有する保健薬、健胃薬・消化薬又は整腸薬のうちいずれか二以上に該当するもの、の別を記載すること。
4. 医薬品としての用法用量又は効能効果がそのままみなされないものにおいては、当該欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙に医薬品として承認を取得した時点の内容と医薬部外品としてみなされる内容との対照表を作成すること。
5. 一物多名称のものについては、備考欄に元承認情報を記載すること。
6. 届出を行う品目が二以上であるときは、各欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付することができる。