

○ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

(平成20年7月31日)

(薬食審査発第0731001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)

日本薬局方外医薬品規格については、平成14年9月20日付け医薬発第0920001号厚生労働省医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」により「日本薬局方外医薬品規格2002」(以下「局外規2002」という。)として定められたところであるが、今般、平成20年7月31日付け薬食発第0731015号厚生労働省医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正について」により、ヘパリンカルシウムに係る局外規2002の一部改正について通知したところである。

今般、局外規2002の一部改正(以下「改正局外規2002」という。)に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、平成20年7月1日付け薬食審査発第0701001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて」の「2. ヘパリンカルシウムの取扱いについて」において、別途通知するとされているものは、本通知であることを申し添える。

記

1. ヘパリンカルシウムの取扱いについて

局外規2002に記載されている品目であって今般改正により規格が改正されたヘパリンカルシウム(以下「局外規ヘパリンカルシウム」という。)については、平成20年7月31日以降は改正後の規格によるものであること。

なお、局外規2002以外のヘパリンカルシウムについても、改正局外規2002と同様に措置すること。

2. 承認申請上の取扱いについて

(1) 新規に承認申請を行う医薬品の取扱いについて

ア. 局外規ヘパリンカルシウムを含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正局外規2002とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄に「局外規」と記載し、規格内容は省略すること。

イ. 局外規以外のヘパリンカルシウムを含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を別紙規格とするものについては、改正局外規2002と同様の措置を講じること。

(2) 既に承認を取得している医薬品の取扱いについて

ア. 局外規ヘパリンカルシウムを含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正局外規2002としているものについては、平成20年7月31日以降は今般改正後の規格によるものとする。

イ. 局外規以外のヘパリンカルシウムを含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を別紙規格としているものについては、平成20年8月末までに軽微変更届出によって改正局外規2002と同様の措置を講じること。

3. その他留意事項について

軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成20年7月31日付け薬食審査発第0731001号「ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。