

○新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に係る取扱いについて

(平成20年11月14日)

(薬食審査発第1114001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)

「薬事法施行令の一部を改正する政令(平成16年政令第232号)」の施行に基づく一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い、「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(平成16年7月16日薬食発第0716006号厚生労働省医薬食品局長通知)」で定める移行の範囲(以下「新範囲」という。)に該当するものとして、平成16年7月30日以降に医薬部外品としての承認申請が行われる品目(以下「新範囲医薬部外品」という。)の承認申請に係る取扱いについては、「新範囲医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について(平成16年7月16日薬食発第0716010号厚生労働省医薬食品局長通知)」及び「新範囲医薬部外品の製造(輸入販売)承認申請に係る取扱いについて(平成16年7月29日薬食審査発第0729002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」により示しているところです。

今般、新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に係る取扱いについては、同通知によるほか、下記によることとしましたので、御了知の上、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

記

1. 承認審査における取扱い

- (1) 新範囲医薬部外品は、原則として、有効成分の組合せ及び分量、効能又は効果、用法及び用量、剤型等について、医薬品から新範囲医薬部外品に移行したもの若しくは平成16年7月30日以降に承認された新範囲医薬部外品(以下「既承認品目等」という。)の範囲内であること。
- (2) 新範囲医薬部外品の効能又は効果、用法及び用量、剤型等については既承認品目等と同一であること。

2. 承認申請に際しての留意点

- (1) 「既承認品目等の範囲内」における「既承認品目等」は、医薬部外品の区分(「いびき防止薬」等)が同一であるものに限ること。
- (2) 申請に当たっては、「既承認品目等の範囲内」とする既承認品目等の名称、有効成分の名称及び分量等を承認申請書の備考欄に記載すること。