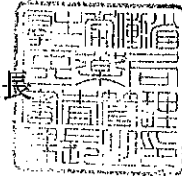


No.  
146

医薬審発第 0320008 号  
平成 14 年 3 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保に係る一部変更承認申請の取扱いについて

ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品等の品質及び安全性確保に係る一部変更承認申請（以下「ヒト・動物申請」という。）の取扱いについては、平成 13 年 7 月 10 日医薬審発第 1046 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）及び平成 13 年 11 月 26 日医薬審発第 1552 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知により示したところであるが、課長通知の記の 5 の取扱いについては、下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

### 記

1. 課長通知の記の 5 の（4）の「他の一部変更承認申請」には、平成 13 年 10 月 2 日付け医薬発第 1069 号厚生労働省医薬局長通知に基づく一部変更承認申請（以下「新牛申請」という。）は含まないこと。ただし、新牛申請が区分 4 の場合は、この限りでない。
2. 上記 1 の「他の一部変更承認申請」が新牛申請である場合にあって、重ねて行うヒト・動物申請が、課長通知の記の 2 の（3）に規定する経口・外用医薬品等に係るヒト・動物申請である場合には、承認申請書の右肩に A（新牛中）と朱書きすること。
3. 課長通知の記の 2 の（3）に規定する経口・外用医薬品等に係るヒト・動物申請であっても、ヒト又は動物由来成分の変更、削除又は製造工程の変更を含むヒト・動物申請については、課長通知の記の 5 の（3）と同様に承認申請書の右肩に B と朱書きすること。なお、この場合、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の調査を必要とするため、薬事法関係手数料令（平成 12 年政令第 67 号）第 8 条第 1 項第 2 号及び同条第 2 項第 2 号に係る手数料の納付が必要であること。

