

薬食審査発第1228001号
平成16年12月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



第十四改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造
（輸入）承認・許可申請の取扱いについて

平成16年12月28日厚生労働省告示第461号をもって日本薬局方（平成13年3月30日厚生省告示第111号）を定める件を一部改正する件が公布され、平成16年12月28日薬食発第1228001号医薬食品局長通知「第十四改正日本薬局方第二追補の制定等について」（以下、「局長通知」という。）によりこの改正に伴う取扱いが示されたところである。今般、これに関する医薬品製造（輸入）承認・許可申請の細部の取扱いを下記のとおり定めたので、ご了知の上、関係業者に周知方お願いしたい。

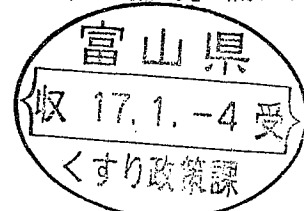
記

1 基準が一部改正された医薬品について

局長通知第3の2に基づく承認事項の一部変更承認申請にあたっては、次の点に留意すること。

(1) 配合する有効成分以外の成分の種類又は分量の変更が伴う場合については、原則として当該品目に係る医薬品製造（輸入）承認書の写し及び平成11年4月8日医薬発第481号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」の別表1のロの3の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別添1のハの3又はへの5の資料を添付すること。ただし、日本薬局方の製法等の項の改正により、配合する有効成分以外の成分の種類又は分量に変更があった品目であって、本通知後1年以内に申請するものに限り、ハの3又はへの5の資料は、後日提出して差し支えないこと。

(2) 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和55年10月9日薬審第1462号審査課長・生物製剤課長通知の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠すること。なお、「備考」欄には、



「十四局追補継続収載品目に係る変更申請である」旨を合わせて記載すること。

2 新規収載品目について

- (1) 局長通知第2の1の(2)に掲げる品目中、承認を要しない医薬品として新たに指定されたものであって専ら製造の用に供されるものに係る製造(輸入)の許可申請については、申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄は、「日本薬局方 ○○○○(製造専用)」と記載すること。なお、現在、申請中のものにあつては、「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の差換えを行うこと。

現に製造(輸入)の承認を受けている場合にあつては、許可申請書に当該品目に係る医薬品製造(輸入)承認書の写し及び昭和46年6月29日薬発第588号薬務局長通知「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づく当該品目の承認の整理届の写しを添付すること。また、現在、製造(輸入)承認を併せて申請中のものにあつては、製造(輸入)承認申請を取り下げること。

- (2) 局長通知第3の3の(2)に基づく承認事項の一部変更承認申請にあつては、次の点に留意すること。

ア 承認申請に当たっては、原則として当該品目に係る医薬品製造(輸入)承認書の写しの添付が必要であること。

イ 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和55年10月9日薬審第1462号審査課長・生物製剤課長通知の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠すること。なお、「備考」欄には、「十四局追補新規収載品目に係る変更申請である」旨を合わせて記載すること。

ウ 当該品目に係る製造(輸入)品目変更許可申請を併せて提出させること。この場合、申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄は、当該品目の承認を受けた販売名並びに承認番号及び承認年月日を記載するとともに、併せて日本薬局方で定められた名称を記載すること。また、「備考」欄には、廃止する品目の販売名と製造(輸入)許可年月日を次の例に準じて記載すること。「○年○月○日許可(承認番号○○AM第○○○号)の××××を廃止する。」

エ 承認・許可申請書の右肩に「**局**新規」(「局」に○(マル)をつける)の表示を朱書きすること。なお、各都道府県においても、進達書の右肩に「局新規」の表示を朱書きされたい。

3 承認事項の一部変更承認申請に係る留意事項について

平成18年6月30日までに必要な措置を円滑に講じることができるよう承認事項一部変更承認申請審査については迅速な処理を行うこととしている。市場流通品の調整などで迅速な処理が必要な品目については、原則として、平成17年6月30日までに承認事項一部変更承認申請を行わせること。当該申請書にあつては、備考欄に迅速処理を希望する旨及びFD申請の場合にあつては、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領3.の(11)備考2のd 優先審査コードとして「19025」の記録を記載すること。また、市場流通品の調整にはある程度の時間を要することから、告示後できるだけ

すみやかに調整を開始すること。

4 その他

(1) 既承認の医薬品であって、新たに日本薬局方に記載された成分を含有する製剤については、当該成分の規格を日本薬局方に改めるのみの承認事項の一部変更承認申請をする必要はなく、他の理由により、承認事項一部変更承認申請を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

(2) 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行（平成17年4月1日）以降の手續については、次の点に留意すること。

ア 第十四改正日本薬局方第二追補の制定に伴う承認事項の一部変更承認については、承認事項の軽微な一部変更扱いとし、届出による手續を行うこと。

イ 4の(1)については、他の理由により、承認事項一部変更承認申請を行う機会があるとき又は他の理由により、届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

ウ 承認書における製造方法等に関する記載事項の整備については、旧法許可の期限までに行うことで差し支えないこと。