

薬食審査発第 0827002 号
平成 15 年 8 月 27 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

一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）及び同日付医薬審第 666 号医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）により取扱ってきたところであるが、今般、平成 15 年 8 月 27 日付薬食発第 0827003 号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」により、局長通知の承認申請書に添付すべき資料の範囲に関する箇所を改訂することとし、あわせて課長通知についても下記のとおり変更することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1. 通知の改正

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 11 年 4 月 8 日医薬審第 666 号医薬安全局審査管理課長通知）

1) 記の 1 の (5) のうち「(6)に該当する」を「(4)の に該当する」に改める。

2) 記の 7 の (2) のエ中「別表 2-(2)の(1)から(5)に該当する医薬品にあっては」を「別表 2-(2)の(1)から(3)、(4)の に該当する医薬品にあっては」に改める。

2. 適用期日

本通知は、平成 15 年 10 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとする。なお、申請時に加速試験成績を添付しなかった場合は、平成 7 年 5 月 25 日付け薬審第 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.(11)備考 2 の h に加速試験終了日を記録すること。

3. 通知の廃止等

次に掲げる通知は平成15年9月30日付にて廃止する。

平成4年6月30日薬審第413号

「一般用医薬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4年11月27日薬審第788号

「一般用医薬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」

4. FD 申請コード

平成7年4月11日薬審第286号審査課長通知「フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表について」により示されているコード表中、CODE 21に別添のとおりコードを追加し平成15年10月1日より適用することとする。

別添

追加するコード

CODE 21 : 申請区分コード	
コード	
150	一般用医薬品(3)の1
151	一般用医薬品(3)の2
152	一般用医薬品(3)の3
153	一般用医薬品(4)の1
154	一般用医薬品(4)の2
450	生物由来医薬品(一般用医薬品(3)の1)
451	生物由来医薬品(一般用医薬品(3)の2)
452	生物由来医薬品(一般用医薬品(3)の3)
453	生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の1)
454	生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の2)
650	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(3)の1)
651	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(3)の2)
652	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(3)の3)
653	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の1)
654	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の2)

削除するコード

CODE 21 : 申請区分コード	
コード	
112	一般用医薬品(3)
113	一般用医薬品(4)の1
114	一般用医薬品(4)の2
115	一般用医薬品(5)
116	一般用医薬品(6)
412	生物由来医薬品(一般用医薬品(3))
413	生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の1)
414	生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の2)
415	生物由来医薬品(一般用医薬品(5))
416	生物由来医薬品(一般用医薬品(6))
612	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(3))
613	特定生物由来医薬品(一般用医薬品(4)の1)

6 1 4	特定生物由来医薬品（一般用医薬品（4）の2）
6 1 5	特定生物由来医薬品（一般用医薬品（5））
6 1 6	特定生物由来医薬品（一般用医薬品（6））