



薬食発第0716010号
平成16年7月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

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の範囲については、昭和55年5月30日薬発第700号薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」により扱ってきたところであるが、平成16年厚生労働省告示第285号（薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品の一部を改正する件）及び平成16年7月16日薬食発0716006号医薬食品局長通知「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」により、平成16年7月30日以降、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。）の承認申請に係る添付資料の取扱いについては、同通知によるほか、下記によることとしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

第1 新範囲医薬部外品の承認申請書に添付すべき資料について

- 1 新範囲医薬部外品の承認申請にあつては、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第18条の3第1項第2号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できるとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。（申請区分2の3）
- 2 新範囲医薬部外品であっても、これまで医薬品として同一投与経路で使用前例のない添加物を含有する場合の承認申請にあつては、昭和55年5月30日薬発第700号薬務局長通知の記の第2の3に規定するもの（申請区分3）として取り扱うこととし、規則第18条の3第1項第2号に掲げる資料のうち、申請に係る医薬部外品の内容に応じ資料の添付を省略することができるものとする。

第2 通知の改正

昭和55年5月30日薬発第700号薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の記の第2の2を次のように改める。

- 2(1) 既に製造又は輸入の承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性があると認められる医薬部外品（(2)及び(3)に該当する場合を除く。）の承認申請にあつては、

規則第18条の3第1項第2号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できることとし、必要に応じハの資料を添付するものとする。(申請区分2)

(2) 薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品(昭和36年2月厚生省告示第14号。以下「指定告示」という。)第2号(1)、(12)、(14)、(18)、(19)及び(23)に掲げる医薬部外品の承認申請にあつては、規則第18条の3第1項第2号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できることとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。(申請区分2の2)

(3) 指定告示第2号(2)から(11)まで、(13)、(15)、(21)、(22)及び(26)に掲げる医薬部外品の承認申請にあつては、規則第18条の3第1項第2号に掲げる資料のうち、原則として、ロ以外の資料の添付を省略できることとし、必要に応じハの資料の提出を求めるものとする。(申請区分2の3)

第3 その他承認申請に際しての留意点

新範囲医薬部外品としての承認申請を行う場合には、承認前例となる医薬部外品を承認申請書の備考欄に記載すること。