

医薬品等の製造（輸入）承認・許可実務連絡（No. 52）

昭和60年2月5日

厚生省薬務局審査課

総合消化酵素製剤の製造（輸入）承認・許可の申請について

昭和60年2月1日厚生省告示第11号により、昭和42年以降承認の医療用総合消化酵素製剤が、新たに再評価指定されたところであります。

この総合消化酵素製剤については、再評価指定後においても、製造（輸入）承認申請を行うことは差支えないが、申請に当たっては、「再評価結果その23」（昭和59年9月27日薬発第719号）に従って申請書を作成する等、下記専項に留意するよう貴所管関係製造業者に対し、周知方お願い致します。

記

1. 製造（輸入）承認申請書の効能・効果，用法・用量欄は、再評価結果その23に従って記載すること。
2. 当該承認申請に必要な添付資料のうち、消化力試験等のデータについては、昭和60年2月1日薬務局安全課事務連絡（別添1）に準じて作成すること。
3. 当該消化酵素製剤の消化力については、再評価結果その23の消化力に関する判定基準（別添2）に適合するものであること。