



薬審2第1号
昭和63年1月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局審査第二課長

厚生省薬務局安全課長

厚生省薬務局生物製剤課長

再評価に係る製造（輸入）承認整理の届出及び製造（輸入）
承認事項の一部変更申請の取扱いについて （通知）

再評価が終了した医療用医薬品については、昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知（以下「局長通知」という。）により取り扱うこととされているが、局長通知別記2中の製造（輸入）承認整理の届出及び製造（輸入）承認事項の一部変更申請の取扱いについては、下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下の関係製造（輸入販売）業者に対して周知徹底方宜しくお願い致したい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和55年7月10日薬安第113号は廃止する。

記

1. 局長通知別記2の1のただし書の承認整理の届出及び2のただし書の製造（輸入）承認事項の一部変更申請は、再評価結果の通知の日から遅くとも2週間以内に行うものとする。

なお、前記の製造（輸入）承認事項の一部変更申請の場合には、備考欄に「再評価結果による一変」と記載するものとする。

2. 局長通知別記2の1のただし書の製造（輸入）承認整理の届出を行う医薬品については、当該医薬品の管下の関係製造（輸入販売）業者に対して、薬事法（昭和35年法律第145号）第18条又は第19条（同法第23条において準用する場合を含む。）の手続きもあわせて行わせること。