



薬 発 第 1148 号  
昭和 48 年 11 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価の終了した有効成分を含有する  
医薬品の製造（輸入）承認等の取扱いに  
ついて（通知）

医薬品再評価の対象として通知された有効成分を含有する  
医薬品の製造（輸入）承認等については、昭和 46 年 12 月  
21 日薬発第 1212 号及び昭和 47 年 4 月 15 日薬発第 3  
49 号「医薬品の再評価に伴う製造（輸入）承認・許可申請  
書の取扱いについて」により、その製造（輸入）承認及び製  
造（輸入販売）業の許可が保留扱いとされているが、今後再  
評価が終了して保留扱いが解除された医薬品の取扱いについ  
ては、下記により行うこととしたので御了知のうえ、貴管下  
関係業者に周知方御配意願いたい。

なお、現在保留扱いになっている日本薬局方外医薬品であ

つて、昭和46年1月1日から同年6月30日までに申請されたものについては、昭和46年6月29日薬発第589号「医薬品の製造（輸入）承認申請における資料の提出について」に示す資料（以下「経時変化等に関する資料」という。）を、昭和45年12月31日以前に申請されたものについては、昭和45年11月5日薬発第1010号「医薬品の製造（輸入）承認申請に係る規格及び試験方法に関する資料の提出について」に示す資料及び経時変化等に関する資料を追加提出するよう申請者に対し指導されたい。

また、今般マレイン酸アセチルプロマジンその他3成分に係る医薬品再評価が終了し、その医薬品製造（輸入）承認等の保留を解除したので念のため申し添える。

## 記

1. 医薬品の製造（輸入）承認申請書に記載する用法及び用量並びに効能又は効果（以下「効能効果等」という。）は、再評価結果に基づく効能効果等とすること。

なお、再評価結果と異なる効能効果等を申請しようとする場合は、昭和42年9月13日薬発第645号「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」で定める資料を添付すること。

え、日本薬局方収載医薬品に係る製造（輸入販売）業の許可申請書については、今後、新たに経時変化等に関する資料を添付すること。

また、申請書備考欄に上記「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」に定める「医療用医薬品」又は「一般用医薬品」の区分を記載し、当該医薬品が製剤原料である場合は、その旨併記すること。