



平成元年 9月 5日

薬審2第 1160号

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

再評価結果に基づく総合消化酵素製剤の取扱いについて

総合消化酵素製剤については、平成元年 9月 5日付け薬発第772号薬務局長通知「医薬品再評価結果平成元年度（その1）について」により、再評価結果が通知されたところであるが、今回の再評価の結果、承認事項の変更の必要があるとされたものについては、下記により取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対して周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 今回の再評価を受けた者であって、再評価結果に沿って消化力の基準に合致させるための申請については、本通知の日から遅くとも2週間以内に申請を行なうものとする。
なお、有効成分の変更は基準に合致させるために最小限度の分量の変更を行う場合に限るものであり、有効成分の種類の変更はこの取り扱いの対象とはならないものであること。
2. 「用法及び用量」、「効能又は効果」又は「規格及び試験方法」の変更を行う場合の申請手続きは、原則として、薬事法第14条第4項（第23条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品製造（輸入）承認事項一部変更承認申請によるものである

こと。

3. 「有効成分の分壘」の変更又は「販売名」を変更する場合の申請手続きは、薬事法第14条第1項（第23条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品製造（輸入）承認申請によるものであること。

この場合、既承認品目については、昭和46年6月29日薬発第583号「医薬品の製造承認の整理について」に基づき届出を、代替新規品目の承認後速やかに提出すること。

4. 「有効成分の分壘」を変更する場合に、申請に際し添付すべき資料については昭和55年5月30日薬発第698号薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し、添付すべき資料について」の別表1において定めるハの3及びハの5の資料は後日提出で差し支えないこととする。但し、関係資料を添えて考察を行うこと。

5. 消化力試験法については、昭和55年4月22日薬審第523号別添2の試験法によること。

6. 小分け製造品目に係る申請については、小分け元である品目の承認後に申請を行うこととしているところであるが、今回の再評価結果の対象となるものについては、小分け元である品目の申請以降であれば申請して差し支えない。

7. 申請書の備考欄には「再評価結果に伴う一部変更承認申請」又は「再評価結果に基づく代替新規申請」と記載するものとする。

8. 当該進達書の右肩に ㊦ ㊧ （小分け製造品目については、あわせて ㊨ ）の表示を朱書きされたいこと。