



事務連絡
平成21年3月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

プレミックス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の
製造販売承認申請の取扱いについて

標記の件について別添1のとおり平成21年3月4日付け20福保健薬第2281号をもって東京都福祉保健局健康安全部長より照会があり、これに対し別添2のとおり平成21年3月12日付け薬食審査発第0312001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により回答いたしましたので、お知らせいたします。

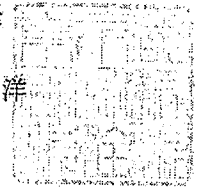
【別添1】

20 福保健薬第2281号
平成21年 3月 4日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

東京都福祉保健局健康安全部長

梶原 洋



プレミックス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の製造販売承認申請
の取扱いについて (照会)

このたび、下記について疑義が生じたので照会いたします。

記

薬事法施行令第八十条第二項の規定に基づき、都道府県知事が行う薬事法第十四条第一項の規定による品目ごとの承認に係る医薬品について、プレミックス成分(別紙規格)を有効成分として、使用する場合であっても、当該承認基準に適合すると判断して差し支えないか御教示方よろしくお願ひします。

なお、当該プレミックス成分中の有効成分が1つであり、その有効成分は承認基準の範囲内であつて、他のプレミックスの添加物と単に混合し、品質、有効性及び安全性において既存のものと相違がないと判断できる場合に限ります。

問い合わせ先
東京都福祉保健局健康安全部薬務課
医薬品審査係
電話番号 03-5320-4516

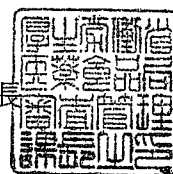


【別添2】

薬食審査発第 0312001 号
平成 21 年 3 月 1 2 日

東京都福祉保健局健康安全部長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



プレミックス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の
製造販売承認申請の取扱いについて

平成 21 年 3 月 4 日付け 20 福保健薬第 2281 号をもって照会のありました
標記については、下記のとおり回答する。

記

照会の事例、すなわち、当該プレミックス成分中の有効成分が 1 つであり、
その有効成分は承認基準の範囲内であって、プレミックス中の他の添加物と単
に混合し、品質、有効性及び安全性において既存のものと相違がないと判断で
きる場合は、都道府県知事を承認権者として差し支えありません。