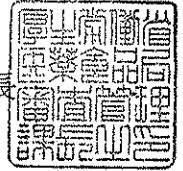




薬食審査発 0331 第 6 号
平成 22 年 3 月 31 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、その写しを送付いたします。





薬食審査発 0331 第 4 号
平成 22 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについては、平成 21 年 9 月 30 日付け薬食審査発 0930 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知をもって「第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」により通知したところであるが、精製ヒアルロン酸ナトリウムの取扱いが一部変更となったため、今般、下記のとおり通知の一部を改正するので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

記

1. 記の 1. (2) ③を次のとおり改める。

第二追補において、「精製ヒアルロン酸ナトリウム」は新規に収載されたところであるが、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として既に承認を取得している医薬品及び医薬部外品については平成 23 年 3 月 31 日までは、なお従前の例によることができるものとするが、同日以降は、日本薬局方に収められている「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とすること。ただし、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分とする眼科用剤の承認を既に取得している場合は、平成 25 年 3 月 31 日まではこの限りではない。なお、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときにあわせて変更することで差し支えないこと。また、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として新たに承認申請する場合には、今回収載された「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とすること。

また、「精製ヒアルロン酸ナトリウム」及び「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として配合する場合については、「成分及び分量又は本質」欄に基原及び平均分子量を記載すること。

なお、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分以外として既に承認を取得している場合又は新たに承認申請する場合においても、日本薬局方で定める「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の基準に適合させることが望ましい。