

薬生発 0328 第 1 号  
平成 29 年 3 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(公 印 省 略)

一般用漢方製剤製造販売承認基準について

一般用漢方製剤については、「一般用漢方製剤承認基準」(平成 24 年 8 月 30 日薬食審査発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧基準」という。)により取り扱ってきたところですが、今般、一部の一般用漢方製剤の製造販売の承認の権限が都道府県知事に委任されることに伴い、「一般用漢方製剤製造販売承認基準」(以下「本基準」という。)として取り扱うこととしましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本基準は、平成 29 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目に適用します。ただし、本基準に適合しないものについては、従前のおりの審査を行うこととします。

また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

1 改正の概要

- (1) 名称を「一般用漢方製剤承認基準」から「一般用漢方製剤製造販売承認基準」に改めたこと。
- (2) 旧基準に記載されていた旧処方番号の削除等の所要の整備を行ったこと。

- 2 既存の通知等については、本基準を引用する等している場合には、別途の通知等が発出されない限り、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

