

広島県 収 受	
第	号
1. 5. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0530 第 4 号  
令和元年 5 月 30 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 )

ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について

一般用医薬品のうち、ビタミン主薬製剤の製造販売承認については、「ビタミン主薬製剤製造（輸入）承認基準について」（昭和 63 年 2 月 1 日付け薬発第 90 号厚生省薬務局長通知）の別紙「ビタミン主薬製剤製造（輸入）承認基準」（以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところです。

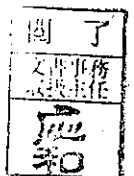
今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のとおり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等が改正されました。

これに伴い、旧基準の見直しを行い、別紙「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により取り扱うこととしたので、下記に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本基準は令和元年 6 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。

記

- 1 一種以上のビタミンを主薬とした製剤であって、当該ビタミンの有効性が期待される症状及びその補給に用いることを目的として調製された経口投与する薬剤には、全てこの基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」及び「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準による」と記載すること。



- 3 本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、申請者に対し、本基準に照らし、所要の措置をとらせること。
- 4 既存の通知等については、旧基準を引用している等の場合には別途の通知等が発出されない限り、必要な読替えを行ったうえで、引き続き旧基準が適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しが行われるものであること。