



事務連絡
平成20年10月30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

一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項に係る訂正について

平成20年10月20日付薬食審査発第1020002号医薬食品局審査管理課長通知「一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、下記のとおり正誤表を送付いたします。

正誤表

	誤	正
記1. 5) エ	(7)－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果を提出すること。	(7)－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果の資料を必要とする。
記1. 8)	記の7の(2)のエ中「同通知別表2－(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあっては」を「同通知別表2－(2)の(1)から(7)－②の医薬品にあっては」に改める。	記の7の(2)のエ中「同通知別表2－(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあっては」を「同通知別表2－(2)の(1)から(7)－②に該当する医薬品にあっては」に改める。