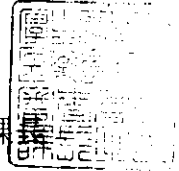


薬食審査発第0330001号  
平成17年 3月30日

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



医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由について

医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請品目が医療用配合剤として認められるための事由については、平成11年4月8日付け医薬審第666号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の記の4の（2）で示してきたところであるが、今般、本通知を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

#### 記

記の4の（2）を以下のとおり改める。

- （2） 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。
- ① 輸液等用時調製が困難なもの
  - ② 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
  - ③ 患者の利便性の向上に明らかに資するもの
  - ④ その他配合意義に科学的合理性が認められるもの