

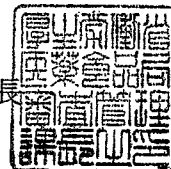


【別添2】

薬食審査発第0312001号
平成21年3月12日

東京都福祉保健局健康安全部長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



プレミックス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の
製造販売承認申請の取扱いについて

平成21年3月4日付け20福保健薬第2281号をもって照会のありました
標記については、下記のとおり回答する。

記

照会の事例、すなわち、当該プレミックス成分中の有効成分が1つであり、
その有効成分は承認基準の範囲内であって、プレミックス中の他の添加物と単
に混合し、品質、有効性及び安全性において既存のものと相違がないと判断で
きる場合は、都道府県知事を承認権者として差し支えありません。