

事務連絡  
平成 21 年 7 月 2 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

麻薬製剤の製造販売承認申請に際しての留意事項について

標記につきまして、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知しましたので、その写しを送付いたします。



事 務 連 絡  
平成 21 年 7 月 2 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

麻薬製剤の製造販売承認申請に際しての留意事項について

医療用医薬品の開発を行う場合であって、麻薬製剤に該当するものについては、薬事法上の対応のみならず、麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という。）上、麻薬の取扱いに必要な免許の取得及び条約に基づく麻薬製造見積もり等への対応が必要です。

しかしながら、麻薬製剤の開発を行った経験がない者が、製造販売承認申請を行う場合（例えば、麻薬製剤である後発の医療用医薬品の承認申請を行う場合等）には、麻向法に関する理解及び対応が不十分であるケースが散見されるところです。

このような状況から、麻薬製剤の製造販売承認申請を行ったことがない者が承認申請を行う場合、開発検討の早期の段階で、必ず、麻薬製剤の取扱い等について、最寄りの地方厚生局麻薬取締部調査総務課又は当省監視指導・麻薬対策課麻薬係に相談いただくよう、貴傘下会員に対し周知方よろしくお願いいたします。