

○エアゾール剤型の医薬品の取扱いについて

(平成元年九月六日)

(薬発第七九〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律(昭和六三年法律第五三号)にいう特定フロンを噴射剤として使用しているエアゾール剤型の医薬品については、同法律の趣旨に鑑み、かねてより特定フロンの使用削減について技術的検討を行うよう指導してきたところであるが、今般、平成元年八月通商産業省告示第四一九号をもって昭和四〇年一〇月通商産業省告示第五五七号(高压ガス取締法の適用を除外される液化ガスを定める件)(以下「告示第五五七号」という。)の一部が改正されたことに伴い、エアゾール剤型の医薬品の製造(輸入)承認等に関する取扱いを左記により行うこととしたので、了知の上関係各方面を指導願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和四〇年一月二五日薬発第八七三号薬務局長通知「高压ガス取締法の適用を除外される液化ガスを定める通商産業省告示の改正に伴うエアゾール剤型の医薬品、医薬部外品及び化粧品の取扱いについて」は廃止する。

記

1 新規に承認申請される医薬品の取扱い

1) 新規に申請される医薬品については、原則として特定フロンを含有しないものとする。ただし、現状において特定フロン以外の噴射剤への代替が技術的に困難であり、医療上の必要性が高いと認められる医薬品(定量噴霧式吸入喘息用剤等)については、この限りでない。

2) エアゾールの種類は、改正後の告示第五五七号の第三号八の表に定めるいずれの区分であつても差し支えないこと。

2 既に承認を受けている医薬品の取扱い

1) 既に承認を受けている医薬品であつて特定フロンを含有するものについては、速やかに含有しない製品への処方変更を行うか、又は承認整理を行うこと。ただし、1の1)のただし書に該当する医薬品については、この限りでない。

なお、処方を変更する場合の承認申請については、優先的に審査を行うものであること。

2) 改正前の告示第五五七号による燃性区分等を記載し承認された医薬品については、改正後の告示第五五七号による燃性区分等に読み替えて差し支えないものとし、この記載を変更するための一部変更承認は不要であること。

3 表示について

改正後の告示第五五七号において、エアゾールの種類に応じ高压ガス取締法上表示すべき事項が変更されているので留意すること。