

○パッチテスト用医薬品の取り扱いについて

(平成三年四月一七日)

(薬発第四七一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行令の一部を改正する政令が平成三年四月一七日政令第一三九号により、別添1のとおり公布され、同日より施行されることとなったところであるが、これに伴い、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって、人又は動物の皮膚にはり付けられるもの(以下「パッチテスト用医薬品」という。)の製造又は輸入の承認申請の際に添付すべき資料等の取り扱いについては左記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願い致したい。

記

- 1 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一四条第一項第三号のイの(1)の(イ)に掲げる医薬品の区分からパッチテスト用医薬品を除外するとともに、同号のイの(1)の(リ)及びイの(1)の(チ)に掲げる医薬品の区分に該当することとしたこと。
- 2 再審査の対象となる新医薬品等には該当しないものとしたこと。
- 3 パッチテスト用医薬品の承認申請に際し添付すべき資料は、原則として薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第一八条の三第一項第一号のイ、ロ、ハ及びトの範囲で差し支えないこととしたこと。
- 4 なお、本通知の施行に伴い、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号及び昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知の一部を次のとおり改めることとしたこと。
次のよう 略

別添1 略