

○一般用医薬品のパップ剤の支持体又はライナーの変更等に関する承認申請上の取扱いについて

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬審第三四一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

製造(輸入)の承認を受けた医療用及び一般用医薬品のパップ剤及び貼付剤の支持体又はライナー(膏面被覆物)の変更については、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第六一五(一)イにより、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一条第六項(法第十九条の二第四項及び法第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認事項の一部変更の対象としてきたところであるが、今般、医薬品の製造(輸入)承認申請及び製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請の簡素合理化の観点より、その取扱いを左記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いする。

なお、左記の措置は、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)のうち別紙一の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

記

一 支持体の取扱いについて

(一) 別紙二に示す種類の範囲内の支持体を使用する医療用及び一般用医薬品のパップ剤及び貼付剤の製造(輸入)承認申請については、申請書の成分及び分量又は本質欄に「使用する支持体は、平成一〇年三月三十一日医薬審第三四一号通知の範囲内である。」旨を記載する場合には、支持体の種類の記載は要しないこと。ただし、この場合、支持体は種類ごとに別紙二に示す規格に適合するものとし、支持体の規格及び試験方法は製品設計上又は品質管理上必要と判断されるものとして自主的に定めたものも含め、製品標準書に記載すること。

(二) (一)により承認を受けたもののほか、既に承認を受けた医療用及び一般用医薬品のパップ剤及び貼付剤であって、その支持体の種類並びに規格及び試験方法が別紙二に示す範囲内であるものについても、別紙二に示す種類の範囲内で、支持体の大きさ、形状及び製品の特性等に変更がなく、支持体の種類のみを変更する場合には、当該成分及び分量又は本質欄の支持体の種類にかかる承認事項一部変更承認申請を行う必要はないこと。ただし、この場合、支持体の変更に関する事項を製品標準書において明記するとともに、品質、有効性及び安全性が損なわれていないことを適切な試験検査により確認すること。なお、他の承認事項一部変更承認を行う機会があるときには成分及び分量又は本質欄の記載の変更を併せて行うこと。

(三) 支持体の規格が別紙二の範囲内であることの判断については、以下によること。

ア 別紙二に示す規格及び試験方法の項目が当該承認書に規定されていること。

イ 別紙二に示す規格及び試験方法の内容が当該承認書に規定されていること。又は、別紙二に示す規格及び試験方法の内容よりも明らかに厳格な規格もしくは明らかに精度の高い試験方法を当該承認書で規定していること。

二 ライナーの取扱いについて

(一) 次の各号に掲げる種類の範囲内のライナーを使用する医療用及び一般用医薬品のパップ剤及び貼付剤の製造(輸入)承認申請については、申請書の成分及び分量又は本質欄に「使用するライナーは平成一〇年三月三十一日医薬審第三四一号通知の範囲内である。」旨を記載する場合には、ライナーの種類の記載は要しないこと。ただし、この場合、ライナーの設計及び開発に際し、日局の参考情報「プラスチック製医薬品容器」の基本的要件及び毒性評価方法等を参考にライナーの規格及び試験方法を定め、これを製品標準書に記載すること。

ア 塩化ビニルフィルム

イ ポリエチレンフィルム

ウ ポリプロピレンフィルム

エ ポリエステルフィルム

オ 薬添規 ポリエチレンテレフタレートセパレータ

カ 剥離紙(離型紙)

(二) (一)により承認を受けたもののほか、既に承認を受けた医療用及び一般用医薬品のパップ剤及び貼付剤であって、そのライナーの種類が(一)の各号に掲げる種類の範囲内であるものについても、(一)の各号に掲げる種類の範囲内で、ライナーの大きさ、形状及び製品の特性等に変更がなく、ライナーの種類のみを変更する場合には、当該成分及び分量又は本質欄のライナーの種類にかかる承認事項一部変更承認申請を行う必要はないこと。ただし、この場合、ライナーの変更に関する事項を製品標準書において明記するとともに、品質、有効性及び安全性が損なわれていないことを適切な試験検査により確認すること。なお、他の承認事項一部変更承認を行う機会があるときには成分及び分量又は本質欄の記載の変更を併せて行うこと。

三 医療用医薬品の取扱いについて

医療用医薬品にあつては、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎の目的の場合に限り本通知を適用すること。

#### 四 その他

今回の措置は、承認事項一部変更承認申請の手続きの簡素化を目的としたものであり、一つの承認をもって支持体又はライナーが異なる製品を複数同時に製造することを可能とするものではないこと。

別紙一略

別紙二略