

○キット製品の取扱いについて

(平成16年2月13日)
(薬食審査発第0213005号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

キット製品の取扱いについては、昭和61年3月12日付け薬審2第98号厚生省薬務局審査第一課長、厚生省薬務局審査第二課長、厚生省薬務局生物製剤課長通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」で示してきたところであるが、今般、薬剤を吸入用の容器に充填し、医療上の有用性が期待できる医薬品についてもキット製品として扱うこととし、本通知を下記の通り改めることとしたので、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

- 1 7を8とし、6を7とし、5を6とし、4の次に、以下を加える。
 - 5 医薬品(単品、A)を、吸入用の容器(B)内に充填したキット製品(別紙事例5)
このような製品については、医薬品Aの承認申請書に容器Bを使用する旨を記載して承認を受ければ製造(輸入)が可能である。なお、医薬品Aの承認・許可を既に受けている者が、この種のキット製品を製造(輸入)しようとする場合には、医薬品Aの承認事項一部変更承認申請により、当該キット製品の承認を得ることが可能であること。
- 2 別紙中事例4の次に、以下を加える。

事例5

[画像1 \(63KB\)](#)