

薬食審査発1014第2号
平成23年10月14日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

副腎皮質ホルモン配合一般用外用鎮痒消炎薬における「ただれ」 効能削除の取扱い
について

一般用外用鎮痒消炎薬のうち、副腎皮質ホルモンを配合する製剤については、感染性の皮膚症状に対して使用した場合にその症状を悪化させるおそれがあることから、使用上の注意において、患部が化膿している人は使用しないことを明記する等により注意喚起を行ってきたところです。しかし、昨年来行ってきた一般用外用鎮痒消炎薬製造販売承認基準の検討において、一般の使用者が「ただれ」の症状から感染性のものを排除する判断を行うことが難しいと考える旨の専門家らの意見をいただき、今後制定される鎮痒消炎薬製造販売承認基準（以下「新基準」という。）の副腎皮質ホルモンを配合する製剤の効能・効果には「ただれ」を含めないこととしました。

こうした実情に鑑み、現に承認を受けた副腎皮質ホルモンを配合する一般用外用鎮痒消炎薬の効能・効果から「ただれ」を削除することとし、下記のとおり承認審査を優先的に行うこととしますので、御了知の上、貴管下業者を指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、新基準については、別途通知され、平成24年6月1日から適用する予定です。また、今後、新基準に基づく製剤の承認権限を都道府県知事に委任する予定です。加えて新基準の適用に伴う既承認の品目の「用法及び用量」、「効能又は効果」の一部変更申請を行うための取扱いについては、別途通知する予定です。

記

- 1 平成23年10月14日において現に医薬品の製造販売承認を受けた副腎皮質ホルモンを配合する一般用外用鎮痒消炎薬について、その効能・効果から「ただれ」を削除する

ため、薬事法第14条第9項の規定に基づき一部変更承認申請を行う場合であって、平成25年11月30日までに申請が受け付けられたもの限り、優先的に処理を行うものであること。

2 1の申請は、「ただれ」効能削除に限ること。

3 当該一部変更承認申請において、書類上の不備がなく、医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、1の申請期間内に申請された品目については、申請から3箇月後を目途に承認すること。

4 当該一部変更承認申請に必要な資料について

新旧対照表及び既承認薬の承認書の写し(一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。)を添付すること。

5 当該一部変更承認申請にあたっては、申請書の右肩に朱書きで「ただれ」と記載するとともに、備考欄に「平成23年10月14日付薬食審査発1014第2号通知によるただれ効能削除一部変更承認申請」と記載すること。

6 申請手数料について

薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)第7条第1項第2号イ(23)及び第17条第1項第2号イ(8)に基づく手数料とすること。

7 申請中の品目について

通知発出の際に、既に新規申請又は一部変更承認申請を行っている品目については、品目ごとに対応が異なると考えられることから、本年11月30日までに、別添の様式を用いて、審査管理課まで連絡すること。

8 その他

「ただれ」効能削除の一部変更承認申請については、新基準制定後に行うことでも差し支えないものであること。

また、当該一部変更承認に伴う、直接の容器又は被包、外部の容器又は被包、及び添付文書の表示の切替えは、一変承認後にできるだけ速やかに行うこと。

(別 添)

平成 年 月 日

申請中の品目の要望について (副腎皮質ホルモン配合外用鎮痒消炎薬)

販 売 名	
申 請 年 月 日	
受 付 番 号	
「ただれ」効能 の削除を希望し ない場合はその 理由	
備 考	

厚生労働省医薬食品局審査管理課 一般用医薬品担当者 宛

会 社 名 _____

所 在 地 _____

担 当 者 名 _____

担当者所属部署 _____

担当者連絡先 電話 : _____

F A X : _____