

○第八改正日本薬局方の施行に伴う日本薬局方ガーゼの取扱いについて

(昭和四六年十一月一日)

(薬事第三六一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、別添のとおり愛知県衛生部長より照会があり、これに対し、つぎのとおり回答したので参考までに通知する。

.....

別添

(昭和四六年十一月二日 四六薬号外)

(厚生省薬務局薬事課長あて愛知県衛生部長事務取扱照会)

第八改正日本薬局方の施行に伴い日本薬局方ガーゼの形態がタイプⅠ～Ⅳに分類されましたが左記事項について疑義が生じたのでご回答願います。

記

- 1 第七改正日本薬局方に収載された「ガーゼ」の許可を受けている製造業者は、第八改正日本薬局方「ガーゼ」のタイプⅠ～Ⅳまですべての品目を製造することができると思慮されるが、もしできない場合にはどのような手続きが必要かその具体的な方法。
- 2 新たに日本薬局方「ガーゼ」の製造許可を申請する際に製造品目欄の記載はいかにすべきかその具体的な方法。
- 3 日本薬局方外医薬品としてすでに承認許可を受けている「尺角ガーゼ」および「挿入ガーゼ」がタイプⅡ、タイプⅢ、またはタイプⅣに該当する場合はどのような手続きを必要とするのかその具体的な方法。

(昭和四六年十一月一日 薬事第三六〇号)

(愛知県衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十六年十一月二日四六薬号外をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

- 1 照会1については、貴見のとおりであるから、製造に関する手続きを行なう必要はない。
- 2 照会2については、「日本薬局方ガーゼ」の記載で差支えない。
- 3 照会3については、日本薬局方ガーゼとして薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)第十八条第一項(第二十三条において準用する場合を含む)の規定による医薬品製造(輸入)品目変更許可申請を行ない、従来許可されていた日本薬局方外ガーゼを廃止すること。

ただし、日本薬局方ガーゼをも併せて許可を受けている場合は、製造(輸入)品目変更の手続きは不要である。