

○眼科用薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(昭和六一年七月二九日)

(薬審二第六七七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

眼科用薬のうち点眼薬及び洗眼薬の製造(輸入)承認権限については、昭和六一年七月二九日薬発第六二七号「薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正について」により厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、左記のとおり委譲品目に係る承認事務取扱い要領を定めたので、御了知の上、当該事務の適切な運用を図られたい。

記

眼科用薬の承認事務取扱い要領

第一 申請書の記載及び添付資料について

平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の別添により取り扱うこと。

第二 審査に当たっての留意点

承認審査に当たっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不相当であること。

(1) 虚偽又は誇大な名称

(2) 二つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名

(3) 適応症、その他効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの

(4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称

(5) 剤型と異なる名称

(6) 日本薬局方収載医薬品の名称とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

(1) 有効成分が告示の別表第8に掲げる範囲内であること。

(2) 最大濃度及び有効成分の種類を組み合わせが告示の眼科用薬の項の2及び3の規定並びに「眼科用薬基準」に適合するものであること。

3 製造方法

ガラス容器又は、昭和四八年九月二六日薬発第九五八号薬務局長通知に適合するプラスチック容器以外の容器は認めないこと。ただし、医学、薬学上必要なものについては当局と協議すること。

4 用法及び用量

(1) 「眼科用薬基準」に定められた用法及び用量以外は、認めないこと。ただし、有効性及び安全性に関する資料が提出された場合は、当局と協議すること。

(2) 用時溶解する用法等特殊なものは認めないこと。

(3) コンタクトレンズ装着液及び洗眼薬の場合、既承認品目と著しく異なる用法及び用量のものについては、当局と協議すること。

5 効能又は効果

一般点眼薬については、次表の下欄に掲げる有効成分のいずれか一種が配合されていない場合には、同表上欄に掲げる効能又は効果は認めないこと。

表

上欄	下欄(告示の別表第8)
結膜充血	I、III、IV
紫外線その他の光線による眼炎(雪目など)眼瞼炎(まぶたのただれ)、目のかゆみ	III、IV、VのK項

6 規格及び試験方法

(1) 人工涙液については、pHが五・五～八・〇、浸透圧比が〇・八五～一・五五(対生理食塩水浸透圧比)の範囲のもの以外は認めないこと。

(2) 洗眼薬については、pHが五・五～八・〇、浸透圧比が〇・六〇～一・五五(対生理食塩水浸透圧比)の範囲のもの以外は認めないこと。

7 包装単位

「眼科用薬基準」に定められた包装単位を超えるものは認めないこと。

第三 承認事務整理について

承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請等の事務整理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添3)「承認の事務処理について」により行うこと。