

○浴用剤製造(輸入)承認申請に係る留意事項について

(平成一〇年四月二日)

(医薬審第三六二号)

(各都道府県衛生主管部(局)あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

浴用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点については、平成一〇年三月二四日医薬審第二九三号厚生省医薬安全局審査管理課長通知により、貴管下関係業者に対して周知徹底方お願いしたいところですが、左記留意事項についても併せて貴管下関係業者への指導方お願いいたしたい。

記

- 一 添加物のうち、法定色素及び香料については、分量をおおむね微量の範囲とすること。
- 二 有効成分が完全に溶けない処方の場合は、基準外の取り扱いとすること。
- 三 添加剤に該当する成分であっても、配合濃度によって有効成分と考えられる場合は基準外の取り扱いとすること。
- 四 無機塩類以外の成分を有効成分とする浴用剤については、当該承認基準の適用外であり、これらへの基準の適用拡大にあたっては、用量等に関し基準の必要な見直しを行っていくこととしていること。