

○みずむし・たむし用薬の規格及び試験法について

(平成一〇年五月一五日)

(事務連絡)

(各都道府県薬務主管課あて厚生省医薬安全局審査管理課通知)

「みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準の取扱い」については、平成一〇年五月一五日付け医薬安全局審査管理課長通知により通知したところですが、今般、別添のとおり基準収載成分であって日本薬局方等の公定書に収載されていない成分の規格及び試験方法をとりとまとめましたので、審査の際の参考として送付いたします。

みずむし・たむし用薬の規格及び試験方法

(平成一〇年五月)

(厚生省医薬安全局審査管理課)

この資料は、地方委任されたみずむし・たむし用薬の有効成分の規格及び試験方法についてまとめたものである。左記の事項に留意の上、審査の際の参考とされたい。

記

- 一 地方委任されたみずむし・たむし用薬の有効成分の第一三改正日本薬局方(日局一三)、日本抗生物質医薬品基準(日抗基)、日本薬局方外医薬品成分規格(局外規)、化粧品原料基準(粧原基)等への収載状況は別紙のⅠのとおりであること。
- 二 日局一三、日抗基、局外規に収載されている成分は、原則としてその規格のものを使用させること。
- 三 日局一三、日抗基、局外規又は粧原基に収載されていない有効成分の規格及び試験方法を別紙のⅡに参考として示したが、本規格及び試験方法は承認前例を調査検討の上まとめたものであり、この資料の内容に適合しないものでも、承認前例のあるもの(製剤原料としての承認も含む)については、内容を検討の上、認めて差し支えないこと。

別紙 略