

○貼付剤及び浣腸剤の変更等に関する承認申請上の取扱いについて

(平成一一年五月二七日)

(医薬審第九五七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記について、今般、医薬品の製造(輸入)承認申請及び製造(輸入)承認事項一部変更承認申請の簡素合理化の観点より、その取扱いを左記のとおり改めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方願いする。

記

一 貼付剤(プaster等)の支持体又はライナーの変更について

製造(輸入)の承認を受けた一般用医薬品のパップ剤の支持体又はライナー(膏面被覆物)の変更については、平成一〇年三月三日医薬審第三四一号審査管理課長通知「一般用医薬品のパップ剤の支持体又はライナーの変更等に関する承認申請上の取扱いについて」(以下「医薬審第三四一号」という。)により、その承認申請上の取扱いを示しているところであるが、今般、本通知の取扱いを以下のように改めることとする。

(一) 医療用医薬品の承認申請及び承認事項一部変更承認申請にも医薬審第三四一号を適用すること。ただし、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎の目的の場合に限ること。

(二) 貼付剤(プaster等)にも医薬審第三四一号を適用するとともに、次に掲げる支持体の種類を追加することとしたこと。

ア 塩化ビニルフィルム

イ ポリエチレンフィルム

ウ ポリウレタン・塩ビ共重合フィルム

エ ポリウレタンフィルム

二 浣腸剤の容器の形状の変更について

医薬品の容器の形状の変更については、昭和六三年二月二五日薬審二第一五五号審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知により、容器の形状の軽微な変更であり、容器の材質、容量、機能に変更のない場合であって、医薬品の品質、有効性及び安全性と直接の関連性を有しないものについては、承認事項の一部変更の手続きを要しないこととしているところであるが、今後は浣腸剤についても同様に取り扱うこととする。

三 通知の改正略