

事 務 連 絡  
平成13年9月20日

各都道府県薬務主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

新指定医薬部外品に関するQ&Aの改訂について

平成11年3月12日厚生省告示第31号により指定された医薬部外品（以下「新指定医薬部外品」という。）については、その承認申請等に関する細部の取扱いについて新指定医薬部外品に関するQ&A（以下「Q&A」という。）をもって示してきたところである。

このQ&Aにおいて、外用液剤のエアゾール剤については、新指定医薬部外品の各製品群に対応する一般用医薬品でエアゾール剤が一般的でなかったことなどから、新指定医薬部外品の承認基準の剤型には含まれないとの解釈を示していたが、その後、新指定医薬部外品の各製品群に対応する一般用医薬品においてエアゾール剤が相当数承認され使用されていること、また、既存の医薬部外品及び化粧品で多数存在するエアゾール剤について安全上特段の問題となっていないことから、今般、Q&Aを下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

新指定医薬部外品に関するQ&A（その2：追加分）の4. 剤型についてのA4-2「新基準の剤型には含まれない。」を「可能である。」に改める。

