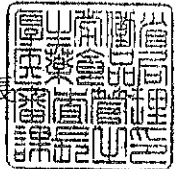




薬食審査発0119第1号
平成24年1月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



鎮痒消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて

鎮痒消炎薬の製造販売承認権限の委任については、平成24年1月19日薬食発0119第3号「薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について」により厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されたところですが、今般、下記のとおり委任品目に係る承認事務の取扱いを定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られるようお願いいたします。

記

第1 申請書の記載及び添付資料について

平成5年1月29日薬審第85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2 審査に当たっての留意点について

別添のとおりであること。

第3 承認の事務処理について

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59年5月29日薬審第442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。



別添

鎮痒消炎薬の審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、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適當であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 2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、効能又は効果をそのまま表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) 剤形と異なる名称
- (6) 日本薬局方収載医薬品とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が昭和45年10月厚生省告示第366号の別表第18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組み合わせが平成23年11月1日薬食発1101第1号医薬食品局長通知の別紙「鎮痒消炎薬製造販売承認基準」（以下「鎮痒消炎薬基準」という。）に適合するものであること。なお、各成分の配合係数については、別紙1を参照のこと。
- (3) スプレー剤のうち、エアゾール剤の場合の有効成分の濃度は、噴射剤を除いた原液中の濃度であること。
- (4) 外用液剤の場合の有効成分の濃度は、原則としてw/v%であること。なお、前例が示せる場合にはw/w%でも差し支えないこと。外用液剤以外の有効成分の濃度は、w/w%であること。ただし、鎮痒消炎薬基準の別表（以下「別表」という。）のXI欄のアンモニア水については、外用液剤の場合はvol%、外用液剤以外の場合はv/w%であること。
- (5) 別表のIV欄のグリチルリチン酸及びその塩類は、鎮痒消炎薬で承認前例があるグリチルリチン酸、グリチルリチン酸一アンモニウム及びグリチルリチン酸二カリウムを指すものであること。
- (6) 別表のVII欄のベンザルコニウム塩化物には、ベンザルコニウム塩化物10%液が含まれ、この分量は「ベンザルコニウム塩化物として」であること。

3 製造方法

- (1) 外用液剤にはリニメント剤及びローション剤が含まれること。

- (2) スプレー剤には外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤が含まれること。
- (3) 外用エアゾール剤には粉末エアゾール剤は含まれないこと。なお、外用エアゾール剤について承認を与えようとするときは、あらかじめ審査管理課長に協議すること。協議にあたっては、当面、噴射時間と噴射量の関係及び粒子径試験に関する資料を添付すること。

4 用法及び用量

- (1) 鎮痒消炎薬基準に定められた用法及び用量以外は認められないこと。
- (2) 用法の適用回数を具体的に記載することはできるが、1日1回のみ用法は認められないこと。
- (3) 用法及び用量については、次の例を参考とし、具体的に記載すること。
 - ア 外用液剤、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤の場合
 - ① 1日数回、適量を患部に塗布（又は塗擦）する。
 - ② 適量を取り、1日1～○回患部に塗布（又は塗擦）する。
 - ③ 1日2～4回、適量を患部に塗布（又は塗擦）する。
 - イ スプレー剤の場合
 - ① 1日数回、適量を患部に噴霧（又はスプレー）する。
 - ② 1日1～○回、適量を患部に噴霧（又はスプレー）する。
 - ③ 1日2～4回、適量を患部に噴霧（又はスプレー）する。

5 効能又は効果

鎮痒消炎薬基準に定められた範囲内とし、鎮痒消炎薬基準に定められた記載順序とすること。

なお、「かゆみ」を含め2効能以上の効能又は効果を選択し、設定すること。

6 対比表

審査事務の迅速化を図るため、別紙2の例を参考にして作成された対比表を申請書に添付すること。

鎮痒消炎薬 配合ルール・配合係数表

① I 欄 副腎皮質ホルモンを主体とした製剤

成分		配合 ルール	配合係数 (個々の成分)		成分数	
					項内	欄内
I 欄	1項	◎	1 \geq	$\geq 1/2$	—	1種
	2項		1			
II 欄	1項	○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	1種
	2項	○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	
III 欄		○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	—
IV 欄		○	1 \geq	$\geq 1/10$	—	1種
V 欄		○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	1種
VI 欄		○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	—
VII 欄		○	1 \geq	$\geq 1/10$	—	1種
VIII 欄		○	1 \geq	$\geq 1/5^{*1}$	—	1種
IX 欄		○	1 \geq	$\geq 1/10$	—	1種
X 欄	1項	○	1 \geq	$\geq 1/10^{*1}$	1種	—
	2項	○	1 \geq	$\geq 1/5^{*1}$	1種	—
	3項	○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	—
X I 欄		×	—	—	—	—
X II 欄	1項	○	1 \geq	$\geq 1/10^{*1}$	1種	—
	2項	○	1 \geq	$\geq 1/5$	—	—
	3項	○	1 \geq	$\geq 1/10$	1種	—

成分名は参考

◎：必須成分、○：配合可、×：配合不可

※1 別表中カッコで濃度を付した成分については、その濃度を最小濃度とする。

②II欄 抗ヒスタミン剤を主体とした製剤

成分		配合 ルール	配合係数 (個々の成分)		成分数	
					項内	欄内
I欄	1項	×	—		—	—
	2項				—	—
II欄	1項	◎	1		—	1種
	2項				1≧ ≧1/2	
III欄		○	1≧	≧1/5	—	—
IV欄		○	1≧	≧1/10	—	1種
V欄		○	1≧	≧1/5	—	1種
VI欄		○	1≧	≧1/5	—	—
VII欄		○	1≧	≧1/10	—	1種
VIII欄		○	1≧	≧1/5 ^{*1}	—	1種
IX欄		○	1≧	≧1/10	—	1種
X欄	1項	○	1≧	≧1/10 ^{*1}	1種	—
	2項	○	1≧	≧1/5 ^{*1}	1種	—
	3項	○	1≧	≧1/5	—	—
XI欄		○	1≧	≧1/5	—	—
XII欄	1項	○	1≧	≧1/10 ^{*1}	1種	—
	2項	○	1≧	≧1/5	—	—
	3項	○	1≧	≧1/10	1種	—

成分名は参考

◎：必須成分、○：配合可、×：配合不可

※1 別表中カッコで濃度を付した成分については、その濃度を最小濃度とする。

鎮痒消炎薬の対比表記載例

副腎皮質ホルモンを主体とした製剤の例

欄	項	主/佐	有効成分名	基準量 (%)	配合濃度 (%)	備考
I	1	◎	デキサメタゾン酢酸エステル	0.0125~0.025	0.025	
	2	○	ジフェンヒドラミン塩酸塩	0.4~2	1	
III		○	クロタミトン	2~10	5	
		○	イソプロピルメチルフェノール	0.05~0.5	0.1	
X	1	○	d-カンフル	0.1~7	1	
	2	○	1-メントール	0.1~5	3.5	