

E: 島 県 収 受		
第		号
1. 6. 28		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事 務 連 絡
令和元年 6 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

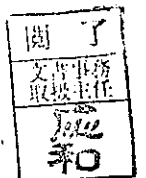
「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の運用及び審査上の留意点
について」の一部訂正について

令和元年 5 月 30 日付け事務連絡「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の運用
及び審査上の留意点について」の別添に、下記のとおり訂正すべき事項があるこ
とから、別添のとおり差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

記

（訂正箇所）

別添の 4 の（1）を削除する。（別紙参照）



正	誤
<p>4 剤形について <u>(削除)</u></p> <p>(1) <u>チュアブル錠</u>とは口中で咀嚼又は溶解させて服用するものをいい、日本薬局方（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。なお、食品類似の形状とならないよう十分留意すること。</p> <p>(2) <u>発泡錠</u>とは、用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用するものをいい、日本薬局方製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。なお、食品類似の形状とならないよう十分留意すること。</p> <p>(3) <u>ゼリー状ドロップ剤</u>とは、口中で咀嚼して服用するものをいい、日本薬局方製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。ただし製造方法については、別紙 2 を参考にして具体的に記載すること。なお、食品類似の形状とらないよう十分留意すること。</p> <p>(4) <u>経口液剤</u>には、油状のものも含まれる。</p>	<p>4 剤形について</p> <p>(1) <u>チュアブル錠及び発泡錠はビタミンC主薬製剤、ゼリー状ドロップ剤はビタミンA主薬製剤又はビタミンAD主薬製剤のみに認められる。</u></p> <p>(2) <u>チュアブル錠</u>とは口中で咀嚼又は溶解させて服用するものをいい、日本薬局方（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。なお、食品類似の形状とならないよう十分留意すること。</p> <p>(3) <u>発泡錠</u>とは、用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用するものをいい、日本薬局方製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。なお、食品類似の形状とならないよう十分留意すること。</p> <p>(4) <u>ゼリー状ドロップ剤</u>とは、口中で咀嚼して服用するものをいい、日本薬局方製剤総則の錠剤の項に準ずるものとする。ただし製造方法については、別紙 2 を参考にして具体的に記載すること。なお、食品類似の形状とらないよう十分留意すること。</p> <p>(5) <u>経口液剤</u>には、油状のものも含まれる。</p>