

都道府県知事が承認する外用鎮痛消炎薬の製造販売承認事務の取扱いに関する
質疑応答集（Q&A）

Q 1 スティック状に固めた軟膏剤又はゲル剤（いわゆるチック剤）は、「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について」（令和3年3月26日付け薬生発 0326 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別紙「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準」（以下「外用鎮痛消炎薬基準」という。）に記載されている軟膏剤又はゲル剤に該当するか。

A 1 該当する。

Q 2 外用鎮痛消炎薬基準の別表Ⅲ欄 1 項のノナン酸バニリルアミドについて、成分名称としてノニル酸ワニリルアミドを使用してよいか。

A 2 よい。

Q 3 テープ剤又はパップ剤の有効成分の分量について、外用鎮痛消炎薬基準の2.（2）に有効成分を同時に配合する場合の配合濃度の上限が膏体 100 g 中の量で定められている。この場合の膏体 1 m² 中の量について、同様の規定があるか。

A 3 膏体 1 m² 中の量は外用鎮痛消炎薬基準の別表に掲げる濃度の範囲とすること。

Q 4 外用鎮痛消炎薬基準に有効成分として定められている成分を添加物として配合することは可能か。

A 4 外用鎮痛消炎薬基準に定められた有効成分の濃度の範囲であれば、有効成分とすること。ただし、外用鎮痛消炎薬基準に定められた有効成分の濃度の範囲で添加物として承認された前例がある場合は、添加物として配合してよい。その場合、申請者に承認前例の情報（販売名、承認番号並びに当該添加物の成分名、配合目的及び配合量）を明記した資料の添付を求めること。

Q 5 テープ剤又はパップ剤の形状について、剥がれにくくするために方形の角を丸めた製剤は、外用鎮痛消炎薬基準に記載されている形状の方形に該当するか。

A 5 該当する。

Q 6 テープ剤及びパップ剤の形状について、「方形」とは正方形又は長方形、「円形（楕円を含む）」とは正円形又は楕円形に限るという理解でよいか。これらに該当しない形状の製剤は、外用鎮痛消炎薬基準の範囲外として取扱うことでよいか。

A 6 よい。正方形、長方形、正円形又は楕円形以外の形状は外用鎮痛消炎薬基準の範囲外として取扱い、厚生労働大臣宛てに申請すること。なお、医薬品としての必要性がない形状は認められない。

Q 7 「都道府県知事が承認する外用鎮痛消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて」（令和3年6月16日薬生薬審発0616第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において、I欄2項の有効成分を含有するテープ剤及びパップ剤の面積が 35cm^2 未満又は 280cm^2 より大きい場合は、承認前例の範囲であることを確認することとされている。 35cm^2 未満又は 280cm^2 より大きいテープ剤又はパップ剤の承認前例の確認はどのように行えばよいか。

A 7 申請者に承認前例の情報（販売名、承認番号及び面積）を明記した資料の添付を求めること。なお、承認前例は同じ剤形のものであること。

Q 8 テープ剤及びパップ剤について、患部の大きさに合わせ適当な大きさに切り使用するものや切目線に沿って切り使用するものは外用鎮痛消炎薬基準の範囲として取り扱うことでよいか。

A 8 切る前又は切った後の形状及び面積が外用鎮痛消炎薬基準の範囲であっても、患部の大きさに合わせ適当な大きさに切り使用する用法や切目線に沿って切り使用する用法のものは外用鎮痛消炎薬基準の範囲外として取扱い、厚生労働大臣宛てに申請すること。

Q 9 「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」（平成5年1月29日薬審第85号厚生省薬務局審査課長通知）の別添「医薬品に係る申請書の記載要領」の第1の7において、日本薬局方医薬品各条に記載された製剤については、各条で規定された試験項目を設定することとされているが、外用鎮痛消炎薬においてはフェルビナクのみを配合するテープ剤又はパップ剤について、別表1に記載された試験項目の他に、放出性試験の設定が必要という理解でよいか。

A 9 よい。フェルビナクテープ及びフェルビナクパップは、日本薬局方医薬品各条に記載されており、放出性は別に規定するとされていることから、承認書に規定する必要がある。