

薬食審査発第 0213005 号  
平成 16 年 2 月 13 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

### キット製品の取扱いについて

キット製品の取扱いについては、昭和 61 年 3 月 12 日付け薬審 2 第 98 号厚生省薬務局審査第一課長、厚生省薬務局審査第二課長、厚生省薬務局生物製剤課長通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」で示してきたところであるが、今般、薬剤を吸入用の容器に充填し、医療上の有用性が期待できる医薬品についてもキット製品として扱うこととし、本通知を下記の通り改めることとしたので、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

### 記

1. 7 を 8 とし、6 を 7 とし、5 を 6 とし、4 の次に、以下を加える。

5. 医薬品（単品、A）を、吸入用の容器（B）内に充填したキット製品（別紙事例 5）

このような製品については、医薬品 A の承認申請書に容器 B を使用する旨を記載して承認を受ければ製造（輸入）が可能である。なお、医薬品 A の承認・許可を既に受けている者が、この種のキット製品を製造（輸入）しようとする場合には、医薬品 A の承認事項一部変更承認申請により、当該キット製品の承認を得ることが可能であること。

2. 別紙中事例 4 の次に、以下を加える。

事例 5