



医政経発0724第1号
薬食審査発0724第1号
保医発0724第5号
平成21年7月24日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省保険局医療課長

医療用非ステロイド性鎮痛消炎貼付剤の規格について

医療用医薬品の貼付剤であって薬効分類番号264(鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤)のうち、非ステロイド性のもの(以下「医療用非ステロイド性鎮痛消炎貼付剤」という。)の規格(1枚の大きさ)としては、従来、パップ剤については、3規格(7cm×10cm、10cm×14cm及び14cm×20cm)、またテープ剤については、2規格(7cm×10cm及び10cm×14cm)を基本として、薬事法に基づく承認及びその薬価収載を行ってきたところである。

これは、医療用非ステロイド性鎮痛消炎貼付剤の規格が必要以上に多様化することにより、品揃えなどの在庫管理等、医療関係者に過度の負担をかけないための配慮として行ってきたものであるが、その承認及び薬価収載上の取扱いを明確にするため、

今後、医療用非ステロイド性鎮痛消炎貼付剤については、医療上の必要性が明らか
なものを除き、原則として、上述のポップ剤3規格又はテープ剤2規格以外の規格は、
薬事法に基づく承認及びその後の薬価収載(既に承認されたものに係る薬価収載を
除く。)を新たに行わないこととしているので、御了知ありたい。