

| | |
|----------|------|
| 広島県 受 取 | |
| 第 | 号 |
| 1. 5. 30 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生薬審発 0530 第 4 号
令和元年 5 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

都道府県知事が承認するビタミン主薬製剤の製造販売承認事務の
取扱いについて

都道府県知事が承認するビタミン主薬製剤の製造販売承認事務については、
「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）承認事務の取扱
いについて」（昭和 63 年 3 月 26 日付け薬審 2 第 242 号厚生省薬務局審査第二課
長通知）により取り扱ってきたところです。

今般、「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」（令和元年 5
月 30 日付け薬生発 0530 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出さ
れたことを踏まえ、下記のとおり、都道府県知事が承認するビタミン主薬製剤の
製造販売承認事務における留意点をまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者
に対し指導方御配慮願います。

記

1 申請書の記載及び添付資料について

「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 日付け薬審第 85 号厚生省薬務局審査課長通
知）の別添により取り扱うこと。

2 ビタミン主薬製剤の承認審査にあたっての留意点について

別紙のとおりであること。

3 その他

既承認品目について、今般のビタミン主薬製剤の製造販売承認基準等の改



正を踏まえ、効能又は効果の表現を改める場合、製造販売業者は承認事項一部
変更承認申請を行う必要があること。