

広島県 受	
第	号
1.5.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和元年5月30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

ビタミン主薬製剤の製造販売に関する承認基準の運用及び審査上の留意点については、「ビタミン主薬製剤製造（輸入）承認基準及び浣腸薬製造（輸入）承認基準の運用及び審査上の留意点について」（昭和63年3月26日付け実務連絡）により示していますが、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。以下、「基準」という。）が発出されたことを踏まえ、新たに別添のとおりまとめたので、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。

