

広島県収受		
第 号		
-3.6.16		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発0616第1号
令和3年6月16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外用鎮痛消炎薬の製造販売承認事務の
取扱いについて

都道府県知事が製造販売の承認を行う外用鎮痛消炎薬については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について」（令和3年3月26日付け薬生発0326第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により承認審査の基本的な考え方が示されたところですが、今般、下記のとおり承認審査の事務の取扱いを定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られるようお願いいたします。

また、本取扱いは地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に基づく処理基準であり、令和3年7月1日以降に製造販売承認の申請がされる品目について適用します。

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 外用鎮痛消炎薬の承認審査に当たっての留意点について

別紙のとおりであること。

