

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7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）

「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」の一部改正について

都道府県知事が製造販売承認するものとして承認基準が定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料については、「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。以下「課長通知」という。）の別添により示してきたところです。

今般、一部の外用鎮痛消炎薬が都道府県知事の製造販売承認する医薬品とされたことに伴い、下記のとおり課長通知を改正することとしましたので、関係者に対して周知徹底を図られるようお願いいたします。

この通知は、令和3年7月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。

記

1 課長通知の記の1を次のように改める。

かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬、漢方製剤（「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」（昭和45年厚生省告示第366号。以下「告示」という。）の別表第19に規定されたものに限る。以下「告示漢方製剤」という。）、生薬製剤（告示の別表第20に規定されたものに限る。以下「告示生薬製剤」という。）及び外用鎮痛消炎薬の申請書の記載及び添付資料については、別添「医薬品に係る申請書の記載要領」により取り扱うこと。ただし、各製造販売承認基準により適用されない項目については除外して取り扱うこと。

2 課長通知の別添を次の表のように改める。

