

広島県収受	
第	号
-3,326	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0326 第 2 号
令和 3 年 3 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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

「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」(令和 3 年厚生労働省告示第 105 号。以下「改正告示」という。)が告示され、令和 3 年 7 月 1 日から適用されることとなりました。改正の概要及び審査の基本的な考え方は下記のとおりですので、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の御配慮をお願いいたします。

記

1 改正の概要

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(昭和 36 年政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき、都道府県知事が製造販売の承認を行う医薬品として、新たに外用鎮痛消炎薬が指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められたこと。

2 都道府県知事が行う外用鎮痛消炎薬の承認に係る審査の基本的な考え方

今回の改正により、都道府県知事が行うこととされた外用鎮痛消炎薬の製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認に係る審査は、改正告示及び「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について」(令和 3 年 3 月 26 日薬生発 0326 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別紙「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準」(以下「外用鎮痛消炎薬基準」という。)によるほか、別途発せられる通知に定めるところにより行うこと。

また、次に掲げるいずれかに該当する外用鎮痛消炎薬について承認を与えようとするときは、あらかじめ当職に協議すること。

ア 用法及び用量が「外用鎮痛消炎薬基準」に適合しない医薬品

イ 特殊な製剤

ウ 医薬品(外用鎮痛消炎薬と同一投与経路のものに限る。)への使用前例のない添加物を含有するもの

