

広島県収受	
第	号
-3, 3, 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0326 第 5 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 )

### 外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について

一般用医薬品である外用鎮痛消炎薬の製造販売承認については、別紙の「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準」(以下「本基準」という。)により取り扱うこととしたので、下記に留意の上、貴管内業者に対し周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いします。

また、本基準(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)の外用鎮痛消炎薬の項及び別表第二十一に規定する有効成分に係る部分に限る。)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申請される品目に対し適用します。

### 記

- 1 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」、「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準による」と記載すること。
- 2 本基準の適用の日前に製造販売承認がされたものについては、本基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 3 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しが行われるものであること。

