

薬生薬審発0616第4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 ）

外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準の取扱いについて

外用鎮痛消炎薬の製造販売承認基準（以下「外用鎮痛消炎薬基準」という。）については、令和3年3月26日薬生発0326第5号をもって通知されたところですが、令和3年6月30日までに医薬品の製造販売承認を受けた医薬品で外用鎮痛消炎薬基準に適合させるための変更を行う場合には、下記のとおり取扱いますので、御了知の上、貴管内業者を指導されるとともに、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。

なお、令和3年7月1日以降下記の措置により「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。）に適合する外用鎮痛消炎薬の承認は都道府県知事となりますが、告示に適合しない外用鎮痛消炎薬に係る承認は今後も厚生労働大臣であることを申し添えます。

記

- 1 次の各号に掲げる場合にあっては、令和4年12月28日までに申請を行うこと。
 - (1) 令和3年6月30日までに医薬品の製造販売承認を受けた医薬品について、外用鎮痛消炎薬基準に適合させるために「有効成分及びその分量」を変更する代替新規承認を得るため、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項の規定に基づき医薬品製造販売承認申請を行う場合。
 - (2) (1) の場合であって、「販売名」も変更する場合。

(3) 令和3年6月30日までに医薬品の製造販売承認を受けた医薬品について、外用鎮痛消炎薬基準に適合させるために「用法及び用量」又は「効能又は効果」を変更する場合であって、法第14条第13項に基づき医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う場合。

2 1の(1)及び(2)の申請に当たっては、医薬品製造販売承認申請書の備考欄に「一般用」である旨のほか、代替される既承認品目の販売名、承認番号及び承認年月日並びに外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準に適合させるための変更である旨を記載させること。また、1の(3)の申請に当たっては、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書の備考欄に外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準に適合させるための申請である旨記載すること。

3 医薬品製造販売承認申請及び医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請いずれの場合も既承認品目の承認書(申請書を含む。)の写しを1部添付すること。

4 申請中の品目について

本通知発出の際に、既に新規申請又は一部変更承認申請を行っている品目については、品目ごとに対応が異なると考えられることから、本年7月16日までに、別添の様式を用いて、医薬品審査管理課まで連絡すること。

(別添)

令和 年 月 日

申請中の品目の要望について（外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準）

販 売 名	
申 請 年 月 日	
受 付 番 号	
基準へ適合させる ための変更希望の 有無	
申請中の品目に対 する要望	
備 考	

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 一般用医薬品担当者 宛

会社名 _____

所在地 _____

担当者名 _____

担当者所属部署 _____

担当者連絡先 電話： _____

F A X： _____