

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働大臣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

今般、「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 日付け薬生発 0326 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「外用鎮痛消炎薬基準」という。）が発出されたことを踏まえ、厚生労働大臣が承認する外用鎮痛消炎薬基準に適合する外用エアゾール剤の製造販売承認申請の留意点について下記のとおりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

- 1 申請書の記載及び添付資料の作成においては、「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）の別添及び「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」（令和 3 年 6 月 16 日付け薬生薬審発 0616 第 1 号付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙に留意すること。
- 2 申請書の成分及び分量又は本質欄の記載において、外用エアゾール剤の有効成分濃度は、噴射剤を除いた原液中の濃度であること。