

薬食審査発0119第4号
平成24年1月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



鎮痒消炎薬製造販売承認基準の取扱いについて

鎮痒消炎薬の製造販売承認基準（以下「鎮痒消炎薬基準」という。）については、平成23年11月1日薬食発1101第1号をもって通知されたところですが、平成24年5月31日までに医薬品の製造販売承認を受けた医薬品で鎮痒消炎薬基準に適合させるための変更を行う場合には、下記のとおり承認審査を行いますので、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、平成24年6月1日以降下記の措置により承認申請を行う場合の承認権限は都道府県知事となりますが、鎮痒消炎薬基準に適合しない鎮痒消炎薬に係る承認権限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、平成25年11月30日までに申請を行うこと。
 - (1) 平成24年5月31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、鎮痒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、薬事法第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) 平成24年5月31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、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、薬事法第14条第9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。)の写しを一部添付すること。
- 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2月20日までに、別添の様式を用いて、審査管理課まで連絡すること。

(別 添)

平成 年 月 日

申請中の品目の要望について (鎮痒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	

厚生労働省医薬食品局審査管理課 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 : _____