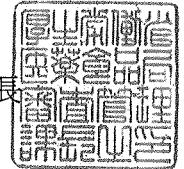




薬食審査発 0425 第 1 号
平成 24 年 4 月 25 日

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



あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、
カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤
及び浴用剤の製造販売承認事務の取扱い等について

あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、
喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売承認権限
の委任等については、都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件（平
成 23 年厚生労働省告示第 202 号。以下「告示」という。）が告示され、「都道府県知
事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について」（平成 23 年 7 月 14 日薬食
発 0714 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により、告
示の趣旨及び概要、委任品目の審査の基本的な考え方並びに留意事項等が示された
ところであるが、局長通知の記の 2 に基づき、製造販売の承認、製造販売の承認事項
に係る一部変更承認に関する審査に係る取扱い等について、今般、下記のとおり定め
たので、御了知の上、当該事務の円滑な運用をお願いします。

記

1. あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、
喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤について
(1) 申請書の記載及び添付資料については、「承認基準の定められた新指定医薬部外
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 11 年 3 月 12 日医薬審
第 481 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「新指定医薬部外品の製造（輸入）
承認事務の取扱いについて」（平成 11 年 3 月 12 日医薬審第 484 号厚生省医薬安全
局審査管理課長通知）及び「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記
載事項に関する指針について」（平成 17 年 2 月 10 日薬食審査発第 0210001 号厚生
労働省医薬食品局審査管理課長通知）によること。

なお、「製造（輸入）承認」の記載については、「製造販売承認」に読み替えること。

(2) 次に掲げるいずれかに該当するものについては、あらかじめ当職に協議すること。

- ① 特殊な製剤又は特殊な用法及び用量のもの
- ② 医薬品及び医薬部外品で投与経路が同一の製剤において、使用前例のない添加物を含有するもの

2. 浴用剤について

(1) 申請書の記載及び添付資料については、「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱いについて」（昭和55年5月30日薬審第719号厚生省薬務局審査課長通知）、「浴用剤製造（輸入）承認申請書作成上の留意点等について」（平成10年3月24日医薬審第293号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「浴用剤製造（輸入）承認申請に係る留意事項について」（平成10年4月2日医薬審第362号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際して添付すべき資料の取り扱いについて」（平成11年7月26日医薬審第1194号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）及び「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）によること。

なお、「製造又は輸入の承認」及び「製造（輸入）承認」の記載については、「製造販売承認」に読み替えること。

(2) 次に掲げるいずれかに該当するものについては、あらかじめ当職に協議すること。

- ① 特殊な製剤又は特殊な用法及び用量のもの
- ② 浴用剤として使用前例のない添加物を含有するもの（医薬部外品添加物リスト（平成20年3月27日薬食審査発第0327004号厚生労働省医薬食品局長審査管理課長通知「医薬部外品の添加物リストについて」の別添）の医薬部外品の種類の（6）浴用剤の範囲外のもの）

3. その他

今回の改正により、厚生労働大臣から都道府県知事に承認権限が委譲された医薬部外品のうち、施行日前に厚生労働大臣あてに申請し、承認を受けている品目について、施行日以降、一部変更承認申請及び軽微変更届の提出の手続きを行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。