

薬食発0119第3号
平成24年1月19日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行令第80条第2項第5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の一部を改正する件について

薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する
医薬品の種類等の一部を改正する件（平成24年厚生労働省告示第20号。以
下「改正告示」という。）が告示され、平成24年6月1日より適用することと
したので、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たい。

記

1 告示の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づきその製造販売の承認
の権限が都道府県知事に委任される医薬品として、新たに、鎮痒消炎薬が
指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の
範囲が定められたこと。

2 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により、都道府県知事に権限が委任された鎮痒消炎薬の製造
販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認に関する審査は、改正告示及
び平成23年11月1日薬食発1101第1号医薬食品局長通知「鎮痒消
炎薬の製造販売承認基準について」の別紙「鎮痒消炎薬製造販売承認基準」
（以下「鎮痒消炎薬基準」という。）によるほか本通知及び別途発せられる
担当課長通知に定めるところにより行うこと。

3 留意事項

(1) 鎮痒消炎薬であっても、改正告示で定める事項に適合しない医薬品の製造販売承認は、従前どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

(2) 次に掲げるいずれかに該当する医薬品について承認を与えようとするときは、あらかじめ医薬食品局長に協議すること。

ア 鎮痒消炎薬のうち用法及び用量が「鎮痒消炎薬基準」に適合しない医薬品

イ 鎮痒消炎薬のうち特殊な製剤

ウ 医薬品（鎮痒消炎薬と同一投与経路のものに限る）への使用前例のない添加物を含有する医薬品