

東 京 都 医 薬 品 等  
製 造 販 売 承 認  
審 査 基 準

令和3年 8月 1日

## 目次

第1 目的

第2 定義

第3 医薬品、医薬部外品の製造販売承認関係

3-I 医薬品、医薬部外品の製造販売承認 ..... 1

3-II 医薬品、医薬部外品の製造販売承認事項一部変更承認 ..... 5

# 医薬品等製造販売承認審査基準

## 第1 目 的

この基準は、医薬品、医薬部外品の製造販売承認に係る審査基準について定め、申請者の便に供するとともに、医薬品又は医薬部外品の製造販売承認審査に関連する事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

## 第2 定 義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令の定め 法令の規定のほか、その解釈を含む。
- 2 審査基準 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条及び東京都行政手続条例（平成6年東京都条例第142号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。

### <凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

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「医薬品医療機器等法」という。）第○条	法第○条
医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第○条	施行令第○条
医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第○条	規則第○条

### 第3 医薬品、医薬部外品の製造販売承認関係

#### 3-I 医薬品、医薬部外品の製造販売承認

法令の定め	審査基準
<p>(医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認)</p> <p>法第14条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)又は医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。</p> <p>一 申請者が、第12条第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。</p> <p>二 申請に係る医薬品又は医薬部外品を製造する製造所が、第13条第1項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、第13条の3第1項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は第13条の2の2第1項若しくは前条第1項の登録を受けていないとき。</p> <p>三 申請に係る医薬品又は医薬部外品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。</p> <p>ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値が</p>	<p>製造販売の承認は、医薬品医療機器等法関係法令、告示、関係通知に照らし、別紙に示す厚生労働省の処理基準に従い審査する。</p> <p>あらかじめ厚生労働省に協議が必要になるものは、別紙「処理基準一覧」のとおり。</p>

ないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品又は医薬部外品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

7 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品又は医薬部外品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

(法第14条(抄))

(承認申請書に添付すべき資料等)

規則第40条 法第14条第3項(同条第15項において準用する場合を含む。)の規定により第38条第1項又は第46条第1項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品又は医薬部外品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 薬理作用に関する資料

ホ 吸収、分布、代謝及び排泄<sup>せつ</sup>に関する資料

規則第40条第1項第一号ロ及び第二号ロの「規格及び試験方法」の審査のため、見本品<sup>(注1)</sup>を用いる。

ただし、以下の場合を除く。

(1) 既に承認を得ている品目と同一の処方かつ同一の規格及び試験方法のもの

<p>へ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料</p> <p>ト 臨床試験等の試験成績に関する資料</p> <p>チ 法第 52 条第 2 項各号に掲げる事項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報に関する資料</p> <p>二 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料</p> <p>イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料</p> <p>ハ 安定性に関する資料</p> <p>ニ 安全性に関する資料</p> <p>ホ 効能又は効果に関する資料</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、法第 14 条第 3 項(同条第 15 項において準用する場合を含む。)の規定により第 38 条第 1 項又は第 46 条第 1 項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第 14 条の 4 第 1 項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。</p> <p>3 第 1 項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。</p> <p>4 申請者は、申請に係る医薬品又は医薬部外品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するため</p>	<p>(例) 承継に準ずる新規申請 一物多名称の申請 代替新規申請</p> <p>(2) 医療用ガス</p> <p>(3) 生理処理用品及びパーマネント・ウェーブ用剤(各品質規格<sup>(注2)</sup>を適用する場合に限る。)</p> <p>(注1) 見本品：規則第 40 条第 5 項</p> <p>(注2) 品質規格：別紙「処理基準一覧」のとおり。</p>
---	---

に必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第1項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品又は医薬部外品の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品又は医薬部外品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(規則第40条(抄))

(知事承認に係る医薬品の告示)

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80条第2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)

(知事承認に係る医薬部外品の告示)

都道府県知事の承認に係る医薬部外品

(平成6年厚生省告示第194号)

### 3-Ⅱ 医薬品、医薬部外品の製造販売承認事項一部変更承認

法令の定め	審査基準
<p>(医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認)</p> <p>法第 14 条</p> <p>15 第 1 項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第 2 項から第 7 項まで及び第 10 項から前項までの規定を準用する。</p> <p style="text-align: right;">(法第 14 条第 15 項)</p> <p>(承認事項の軽微な変更の範囲)</p> <p>規則第 47 条 法第 14 条第 15 項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更</li> <li>二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</li> <li>三 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除</li> <li>四 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの</li> </ul> <p style="text-align: right;">(規則第 47 条)</p> <p>(承認申請書に添付すべき資料等)</p> <p>規則第 40 条 法第 14 条第 3 項(同条第 15 項において準用する場合を含む。)の</p>	

規定により第 38 条第 1 項又は第 46 条第 1 項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品又は医薬部外品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品についての承認 次に掲げる資料

- イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 薬理作用に関する資料
- ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ト 臨床試験等の試験成績に関する資料
- チ 法第 52 条第 2 項各号に掲げる事項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報に関する資料

二 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料

- イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 安全性に関する資料
- ホ 効能又は効果に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第 14 条第 3 項(同条第 15 項において準用する場合を含む。)の規定により第 38 条第 1 項又は第 46 条第 1 項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第 14 条の 4 第

規則第 40 条第 1 項第一号ロ及び第二号ロの「規格及び試験方法」の審査のため、見本品を用いる。

ただし、「規格及び試験方法」に本質的な変更が無い場合を除く。

1 項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第1項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品又は医薬部外品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものではない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第1項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品又は医薬部外品の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品又は医薬部外品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(規則第40条(抄))

附 則 (3福保健薬第1561号)

1 本基準は、令和3年8月1日から適用する。

## 処理基準

以下の通知のほか、最新の日本薬局方や承認基準に関連する通知等に基づき審査する。

## 処理基準一覧(医薬品)

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------

## 【全品目共通】

1	平成26年11月21日	薬食発1121第2号	医薬品の承認申請について	
2	平成5年1月29日	薬審第85号	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	
3	平成26年7月10日	薬食審査発0710第4号	「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取 扱い等 について」の一部改正について	
4	平成29年3月31日	薬生薬審発0331第19号	「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」の一部改正について	
5	平成30年3月29日	薬生薬審発0329第21号	「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」の一部改正について	

## 【かぜ薬】

1	平成27年3月25日	薬食発0325第28号	かぜ薬の製造販売承認基準について	
2	平成29年7月4日	薬生発0704第2号	「かぜ薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	
3	平成24年1月19日	薬食発0119第6号	かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について	
4	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について	
5	平成27年3月25日	薬食審査発0325第5号	かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて	

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------

【解熱鎮痛薬】

1	平成27年3月25日	薬食発0325第30号	解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について	
2	昭和47年12月26日	薬発第1319号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について	○
3	昭和51年4月1日	薬発第289号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について	
4	昭和51年8月2日	薬発753号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について	
5	昭和52年6月1日	薬発529号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について	
6	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について	
7	平成27年3月25日	薬食審査発0325第7号	解熱鎮痛薬の製造販売承認事務の取扱いについて	

【瀉下薬】

1	昭和57年5月17日	薬発第463号	瀉下薬製造(輸入)承認基準について	
2	昭和62年4月1日	薬発第316号	瀉下薬、かぜ薬及び解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認基準の一部改正について	
3	昭和59年5月29日	薬発第364号	薬事法施行令の一部改正等について	
4	昭和59年5月29日	薬審第442号	専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【鎮咳去痰薬】

1	平成27年3月25日	薬食発0325第26号	鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について	
2	平成28年3月28日	薬生発0328第10号	「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
3	平成29年7月4日	薬生発0704第4号	「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	
4	昭和59年5月29日	薬発第364号	薬事法施行令の一部改正等について	○
5	平成27年3月25日	薬食審査発0325第3号	鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて	
6	昭和59年5月29日	薬審第442号	専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【鎮量薬】

1	昭和59年6月1日	薬発第381号	鎮量薬製造(輸入)承認基準について	
2	昭和60年3月26日	薬発第318号	薬事法施行令の一部改正等について	○
3	昭和60年3月26日	薬審第266号	医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【医療用ガス】

1	昭和61年3月28日	薬発282号	薬事法施行令の一部改正等について	
2	昭和61年3月28日	薬審2第120号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【点眼薬及び洗眼薬】

1	昭和61年7月29日	薬発第623号	眼科用薬製造(輸入)承認基準について	
2	昭和61年7月29日	薬発第627号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正について	○
3	昭和61年7月29日	薬審2第677号	眼科用薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------

【ビタミン主薬製剤】

1	昭和63年2月1日	薬発第90号	ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準について	
2	令和元年5月30日	薬生発0530第4号	ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について	
3	昭和63年3月26日	薬発第295号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	○
4	令和元年5月30日	薬生発0530第1号	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	
5	昭和63年3月26日	薬審2第242号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	
6	令和元年5月30日	薬生薬審発0530第4号	都道府県知事が承認するビタミン主薬製剤の製造販売承認事務の取扱いについて	

【浣腸薬】

1	昭和63年2月1日	薬発第94号	浣腸薬製造(輸入)承認基準について	
2	昭和63年3月26日	薬発第295号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	○
3	昭和63年3月26日	薬審2第242号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【駆虫薬】

1	平成元年3月28日	薬発第300号	駆虫薬製造(輸入)承認基準について	
2	平成元年3月28日	薬発第306号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	○
3	平成元年3月28日	薬審2第434号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------

【鼻炎用点鼻薬】

1	平成3年2月1日	薬発第109号	鼻炎用点鼻薬製造(輸入)承認基準について	
2	平成24年1月19日	薬食発0119第6号	かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について	
3	平成3年3月29日	薬発第374号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	○
4	平成3年3月29日	薬審第177号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【鼻炎用内服薬】

1	平成27年3月25日	薬食発0325第23号	鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について	
2	平成27年12月14日	薬生発1214第2号	「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	
3	平成5年1月29日	薬発第68号	薬事法施行令第15条の2第2項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」記の2、3(2)	○
4	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について	
5	平成27年3月25日	薬食審査発0325第1号	鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて	
6	平成28年3月28日	薬生審査発0328第13号	「鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について	

【胃腸薬】

1	昭和55年4月22日	薬発第520号	胃腸薬製造(輸入)承認基準について	
2	令和元年5月30日	薬生発0530第7号	胃腸薬製造販売承認基準の一部改正について	
3	平成7年3月22日	薬発第283号	薬事法施行令第15条の2第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	○

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
4	令和元年5月30日	薬生発0530第1号	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	
5	平成7年3月22日	薬審第232号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	
6	令和元年5月30日	薬生薬審発0530第7号	都道府県知事が承認する胃腸薬の製造販売承認事務の取扱いについて	

【外用痔疾用薬】

1	平成7年3月22日	薬発第277号	外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準等について	
2	平成7年3月22日	薬発第283号	薬事法施行令第15条の2第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	
3	平成7年3月22日	薬審第232号	医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【みずむし・たむし用薬】

1	平成10年5月15日	薬発第447号	みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準について	
2	平成10年5月15日	医薬発第453号	薬事法施行令第15条の2第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について	○
3	平成10年5月15日	医薬審第400号	みずむし・たむし用薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて	

【鎮痒消炎薬】

1	平成23年11月1日	薬食発1101第1号	鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について	
2	平成24年1月19日	薬食発0119第3号	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	○
3	平成24年1月19日	薬食審査発0119第1号	鎮痒消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて	

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------

【一般用漢方製剤】

1	平成29年3月28日	薬生発0328第1号	一般用漢方製剤製造販売承認基準について	
2	平成29年3月28日	薬生発0328第4号	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	○
3	平成29年3月31日	薬生薬審発0331第21号	都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて	

【一般用生薬製剤】

1	平成29年12月21日	薬生発1221第4号	一般用生薬製剤製造販売承認基準について	
2	平成29年12月21日	薬生発1221第1号	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	○
3	平成30年3月29日	薬生薬審発0329第19号	都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いについて	

【外用鎮痛消炎薬】

1	令和3年3月26日	薬生発0326第5号	外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について	
2	令和3年3月26日	薬生発0326第2号	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	○
3	令和3年6月16日	薬生薬審発0616第1号	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	

処理基準一覧(医薬部外品)

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知	品質規格が定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------	--------------

【共通】

1	平成26年11月21日	薬食発1121第7号	医薬部外品等の承認申請について		
2	平成26年11月21日	薬食審査発1121第15号	医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について		
3	平成20年3月27日	薬食審査発第0327004号	医薬部外品の添加物リストについて		
4	平成28年10月13日	薬生薬審発1013第2号	「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について		
5	平成29年9月19日	薬生薬審発0919第1号	「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について		
6	平成29年12月6日	薬生薬審発1206第1号	「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について		
7	令和3年3月25日	薬生薬審発0325第7号	「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について		
8	平成8年3月14日	薬審第157号	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の協議の取扱いについて		

【生理処理用品】

1	平成20年3月18日	薬食発第0318005号	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正について	○	
2	令和3年6月28日	薬生発0628第4号	生理処理用品製造販売承認基準について		○
3	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について		
4	令和3年6月28日	薬生発0628第1号	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		

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知	品質規格が定められた通知
5	昭和60年3月26日	薬審第266号	医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて		
6	令和3年6月28日	薬生薬審発第0628第4号	生理処理用品製造販売承認申請書作成上の留意点等について		

【染毛剤】

1	令和3年6月28日	薬生発0628第7号	染毛剤製造販売承認基準について		
2	平成6年6月2日	薬発第521号	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の全部を改正する件について	○	
3	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について		
4	令和3年6月28日	薬生薬審発第0628第7号	染毛剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について		

【パーマメント・ウェーブ剤】

1	令和3年6月28日	薬生発0628第10号	パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について		○
2	平成6年6月2日	薬発第521号	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の全部を改正する件について	○	
3	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について		
4	令和3年6月28日	薬生薬審発第0628第10号	パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について		

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知	品質規格が定められた通知
-----	-----	------	-----	-------------------------	--------------

【薬用歯みがき類】

1	令和3年6月28日	薬生発0628第13号	薬用歯みがき類製造販売承認基準について		
2	平成6年6月2日	薬発第521号	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の全部を改正する件について	○	
3	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について		
4	令和3年6月28日	薬生発0628第1号	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		
5	令和3年6月28日	薬生薬審発第0628第13号	薬用歯みがき類製造販売承認申請書作成上の留意点等について		

【浴用剤】

1	平成27年3月25日	薬食発0325第39号	浴用剤製造販売承認基準について		
2	平成6年6月2日	薬発第521号	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の全部を改正する件について	○	
3	平成27年3月25日	薬食発0325第14号	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及び都道府県知事承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について		
4	平成27年3月25日	薬食審査発0325第18号	浴用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について		

【新指定医薬部外品】

1	平成11年3月12日	医薬発第280号	医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について	○	
2	平成11年3月12日	医薬発第283号	新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について		

No.	通知日	通知番号	通知名	厚生労働省との協議が必要なものが定められた通知	品質規格が定められた通知
3	平成29年3月28日	薬生発0328第10号	新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について		
4	平成23年7月14日	薬食発0714第4号	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		
5	平成29年3月28日	薬生発0328第7号	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		
6	平成11年3月12日	医薬審第484号	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		
7	平成29年3月31日	薬生薬審発0331第23号	「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について		
8	平成24年4月25日	薬食審査発0425第1号	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・あかざ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		