

薬生薬審発 0322 第 1 号
令和 3 年 3 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

一般用外用鎮痛消炎薬における「骨折痛」効能削除の取扱い
について

一般用外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準の検討において、「骨折痛」は一般の使用者が自ら判断することが難しく、一般用外用鎮痛消炎薬の効能とすることは望ましくないと考え、専門家らの意見をいただき、今後制定される外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準（以下「新基準」という。）の効能又は効果には「骨折痛」を含めないこととしました。

こうした実情に鑑み、現に承認を受けた一般用外用鎮痛消炎薬の効能又は効果から「骨折痛」を削除することとし、下記のとおり承認審査を優先的に行うこととしますので、御了知の上、貴管下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御配慮願います。

なお、新基準については、別途通知され、令和 3 年 7 月 1 日から適用する予定です。また、今後、新基準に基づく製剤の承認は一部を除いて都道府県知事が行う予定です。加えて新基準の適用に伴う既承認の品目の「用法及び用量」、「効能又は効果」の一部変更承認申請を行うための取扱いについては、別途通知する予定です。

記

- 1 令和 3 年 3 月 22 日において現に医薬品の製造販売承認を受けた一般用外用鎮痛消炎薬について、その効能又は効果から「骨折痛」を削除するため、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）第 14 条第 13 項の規定に基づき一部変更承認申請を行う場合であって、令和 4 年 12 月 28 日までに申請が受け付けられたものに限り、優

先的に処理を行うものであること。

- 2 1の申請は、「骨折痛」の効能削除に限ること。
- 3 当該一部変更承認申請において、書類上の不備がなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、1の申請期間内に申請された品目については申請から3ヶ月後を目処に承認すること。
- 4 当該一部変更承認申請に必要な資料について
新旧対照表及び既承認薬の承認書の写し（一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。）を添付すること。
- 5 当該一部変更承認申請にあたっては、申請書の右肩に朱書きで「骨折痛」と記載するとともに、平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領63の(13)備考2のbに規定する優先審査欄に優先審査コード「19121」を記載すること。また、同通知のiに規定されるその他備考欄に「令和3年3月22日付け薬生薬審発0322第1号通知による骨折痛効能削除一部変更承認申請」と記載すること。
- 6 申請手数料について
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関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項2号イ（23）並びに第32条第1項第2号イ（15）及び（16）に基づく手数料とすること。
- 7 申請中の品目について
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4月21日までに、別添の様式を用いて、医薬品審査管理課まで連絡すること。
- 8 その他
「骨折痛」の効能削除の一部変更承認申請については、新基準制定後に行うことでも差し支えないものであること。
また、当該一部変更承認申請に伴う、直接の容器又は被包、外部の容器又は被包、及び添付文書の表示の切替えは、一部変更承認後に速やかに行うこと。

(別添)

令和 年 月 日

申請中の品目の要望について（一般用外用鎮痛消炎薬）

販売名	
申請年月日	
受付番号	
「骨折痛」効能の削除を希望しない場合はその理由	
備考	

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
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： _____
FAX： _____