

薬生薬審発0616第1号
令和3年6月16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 ）

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

都道府県知事が製造販売の承認を行う外用鎮痛消炎薬については、「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八十条第二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の一部を改正する件について」（令和3年3月26日付け薬生発0326第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により承認審査の基本的な考え方が示されたところですが、今般、下記のとおり承認審査の事務の取扱いを定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られるようお願いいたします。

また、本取扱いは地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に基づく処理基準であり、令和3年7月1日以降に製造販売承認の申請がされる品目について適用します。

記

1 申請書の記載及び添付資料について

「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」（平成5年1月29日付け薬審第85号厚生省薬務局審査課長通知）の別添により取り扱うこと。

2 外用鎮痛消炎薬の承認審査に当たっての留意点について

別紙のとおりであること。

都道府県知事が行う外用鎮痛消炎薬の製造販売承認審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
 - (2) 2つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
 - (3) 特定の効能又は効果のみを強調した名称
 - (4) 適応症、効能又は効果をそのまま表すような名称又は分類的名称のみよりなるもの
 - (5) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
 - (6) 剤形と異なる名称
 - (7) 日本薬局方（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41条第1項の規定により定めるものをいう。）収載医薬品とまぎらわしい名称
 - (8) ローマ字のみの販売名は認められないこと。
 - (9) アルファベット、数字、その他の記号はできる限り少なくすること。
- 上記以外にも、安全性強調、他社製品のひぼう等の名称は用いないこと。

2 成分及び分量又は本質

- (1) 「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八十条第二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）の別表第21に掲げられたものであること。
- (2) 有効成分の濃度及び有効成分の種類組み合わせが「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について」（令和3年3月26日付け薬生発0326第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別紙「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準」（以下「外用鎮痛消炎薬基準」という。）に適合するものであること。テープ剤又はパップ剤の濃度については、膏体100g中及び膏体1m²中の量がいずれも外用鎮痛消炎薬基準に適合するものであること。

- (3) 外用液剤及びスプレー剤の場合の有効成分の濃度は、原則としてw/v%であること。なお、前例が示せる場合にはw/w%でも差し支えないこと。外用液剤及びスプレー剤以外の有効成分の濃度は、w/w%であること。
- (4) 別表のⅡ欄1項のグリチルリチン酸及びその塩類は、グリチルリチン酸又はグリチルリチン酸二カリウムに限られること。

3 製造方法

- (1) 外用液剤にはリニメント剤及びローション剤が含まれること。
- (2) スプレー剤には外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤が含まれること。
なお、外用エアゾール剤については、従前どおり厚生労働大臣により製造販売承認が行われる。
- (3) テープ剤及びパップ剤については、形状を規定すること。
なお、Ⅰ欄1項の有効成分を含有するテープ剤及びパップ剤の1枚当たりの面積及び形状は外用鎮痛消炎薬基準に適合するものであること。
Ⅰ欄2項の有効成分を含有するテープ剤及びパップ剤の1枚当たりの面積は原則35cm²から280cm²の範囲とし、35cm²未満又は280cm²より大きい場合は、承認前例の範囲であることを確認すること。承認前例が確認できない場合は、その必要性及び安全性等に関する資料を求めた上で当局に協議すること。また、形状は外用鎮痛消炎薬基準に適合するものであること。

4 用法及び用量

- (1) 外用鎮痛消炎薬基準に定められた用法及び用量以外は認められないこと。
- (2) 用法の適用回数を具体的に記載することはできるが、1日1回のみ用法は認められないこと。
- (3) 用法及び用量については、次の例を参考とし、具体的に記載すること。
 - ア 外用液剤、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤の場合
 - ① 1日数回、適量を患部に塗布（又は塗擦）する。
 - ② 適量を取り、1日1～○回患部に塗布（又は塗擦）する。
 - ③ 1日4回を限度として、適量を患部に塗布（又は塗擦）する。
 - イ スプレー剤の場合
 - ① 1日数回、適量を患部に噴霧（又はスプレー）する。
 - ② 1日1～○回、適量を患部に噴霧（又はスプレー）する。
 - ③ 1日4回を限度として、適量を患部に噴霧（又はスプレー）する。
 - ウ パップ剤及びテープ剤の場合
 - ① 表面のフィルム（又はライナー）をはがし、1日数回、患部に貼付する。

- ② 表面のフィルム（又はライナー）をはがし、1日1～○回、患部に貼付する。
- ③ 表面のフィルム（又はライナー）をはがし、1日2回を限度として、患部に貼付する。

5 効能又は効果

外用鎮痛消炎薬基準に定められたとおりとすること。

6 対比表

審査事務の迅速化を図るため、別紙の例を参考にして作成された対比表を申請書に添付すること。

別紙

外用鎮痛消炎薬の対比表記載例

(1) 外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤及びゲル剤

欄	項	配合 ルール	有効成分名	基準量 (%)	配合濃度 (%)	備考
I	2	◎	サリチル酸メチル	2~17.5	10	
III	3	○	<i>d</i> l-カンフル	2~6	3	
	5	○	<i>l</i> -メントール	1~10	5	
IV	1	○	トコフェロール酢酸エステル	0.1~2	1	

注) ◎ : 必須成分、○ : 配合可成分

(2) テープ剤及びパップ剤

上段 : 膏体100g中の量

下段 : 膏体1m²中の量

欄	項	配合 ルール	有効成分名	基準量 (g)	配合濃度 (g)	備考
I	1	◎	インドメタシン	0.35~1	0.5	
				3.25~5	5	
II	1	○	グリチルレチン酸	0.05	0.05	
				0.35~0.58	0.5	
III	5	○	<i>l</i> -メントール	0.05~1.3	0.75	
				0.57~17.86	7.5	

※パップ剤の場合

注) ◎ : 必須成分、○ : 配合可成分