

上、島 県 収 受	
第	号
30.3.29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬部外品の安全性評価の実施に当たり留意すべき事項については、これまで「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 18 年 7 月 19 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「平成 18 年事務連絡」という。）、「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 26 年 6 月 13 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。）及び「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その 1）」（平成 26 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「平成 26 年 11 月事務連絡」という。）において示してきたところです。

今般、「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について」を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 18 年事務連絡を廃止するとともに、平成 26 年 11 月事務連絡の Q18、Q19 及び Q21 を削除します。

