

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

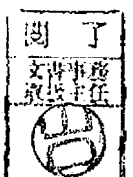
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について

医療用ガスに係る製造販売承認申請書等記載事項の記載例については、「改正薬事法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について」（平成17年12月2日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）でお知らせしてきたところです。

今般、一般社団法人日本産業・医療ガス協会より、別添のとおり記載例を改正し会員に通知した旨の報告がありました。本改正の内容は適当と考えられるので、貴管下関係業者に対して周知方よろしくお願いいたします。

なお、本記載例の改正に伴って承認又は届出事項の製造方法欄中「ラベル及び添付文書」を「医薬品製品情報コードを含むラベル」に変更する記載整備は、変更届により行うことでよいこととします。



令和3年7月26日

厚生労働省医薬生活衛生局医薬品審査管理課長 殿

一般社団法人日本産業・医療ガス協会
代表理事 今井 康夫



改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について

当協会では、平成17年12月1日付けで「医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について」を作成し、翌12月2日付けにて厚生労働省医薬食品局審査管理課より各都道府県に事務連絡としてご案内いただいております。今般、令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に基づき、別添のとおり「改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例」を見直し、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の施行開始に合わせ、会員会社に通知いたしますので、ここにご連絡いたします。