

○薬事法の施行について

(昭和三六年二月八日)

(薬発第四四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)及び関係政省令告示の施行については、昭和三六年二月七日厚生省発薬第五号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、左記によらるたい。

なお、この通知において、薬事法を「法」と、同法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、同法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」と、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)を「構造設備規則」と、薬事法(昭和二三年法律第一九七号)を「旧法」と、薬事法施行規則(昭和二三年厚生省令第三七号)を「旧規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 医薬品等の定義に関する事項

1 医薬品

- (1) 処方せんにより調剤された薬剤は、特定人の特定疾病にのみ用いられ、一般に流通することのないものであることに鑑み、薬事法上の医薬品には該当しないものとされたこと。
- (2) 旧法第二条第四項第三号の「(食品を除く。)」及び同項第四号の「前各号に掲げるものの構成の一部として使用されているもの」の規定が削除されたが、これはいずれも解釈上当然のことと考えられたためであって、この規定の削除によって医薬品の範囲が従来と変わるものではないこと。

2 医薬部外品

医薬部外品の範囲は、その成分、分量、効能、効果等を総合的に判断して決めるべきものであるが、具体的には、おおむね次のとおりであること。

(1) 法第二条第二項第一号の目的を有するもの

ア その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である内用剤

(成分) アセンヤク、アマチャ、ウイキョウ、カンゾウ、カンフル、クロロフィリン、ケイ皮、コショウ、シュクシャ、ショウキョウ、チョウコウ、チョウシ、トウガラシ、ハッカ脳、ハッカ油、ヒヤクソウ、モッコウ、ヤクチ、リュウ脳

(効能) 溜^{りゅう}飲、悪心嘔吐、乗物酔い、二日酔い、めまい、口臭、胸つかえ、気分不快、暑気あたり

イ その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である外用剤

(成分) 安息香チンキ、塩化アルミニウム、クロロフィリン、酢酸アルミニウム、ステアリン酸亜鉛、タンニン酸、ホウ酸、硫酸マグネシウム、焼ミョウバン

(効能) わきが、皮膚汗臭、制汗

(2) 法第二条第二項第二号の目的を有するもの

その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である外用散布剤

(成分) 亜鉛華、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩酸ジフェンヒドラミン、カオリン、タルク、炭酸カルシウム、白陶土、ホウ酸、ホモスルファミン、ビチオノール

(効能) あせも、おしめかぶれ、かみそりまけ、ただれ、ひげそりあと、股ずれ

(3) 法第二条第二項第三号の目的を有するもの

ア その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である外用剤

(成分) 塩酸ピリドキシン、塩化ベンゼトニウム、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸キニエーネ、感光色素、クロロフィリン誘導体、クロロホルム、コレステリン、サリチル酸、シスチン、ジエチルスチルベストロール、トウガラシチンキ、ニコチン酸ベンジルエステル、ハッカ脳、パントテン酸カルシウム、パントテニールアルコール、ヒマシ油、ヒノキチオール、プレドニソロン、レゾルシン

(効能) 育毛、薄毛、円形脱毛症、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、発毛不全、ふけ、糝糠性脱毛症、病後産後の脱毛、養毛、若禿、脂漏性脱毛症

イ その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である外用剤

(成分) 水酸化ストロンチウム、チオグリコール酸、次亜硫酸ソーダ、硫化ストロンチウム、硫化バリウム

(効能) 除毛

(4) 法第二条第二項第四号の目的を有するもの

ア 除虫菊、DDT又はBHCを主成分とする殺虫剤(rBHCを主成分とする燻^{くん}蒸剤を除く。)、誘引殺虫剤及びジエチルトルアミド、フタル酸ジメチル等を主成分とする忌避剤であつて、通常の使用法による場合に人体に対する危険が少なく、かつ、設用されるおそれのほとんどないもの

イ 黄リン殺そ剤以外の殺そ剤

(5) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)

医薬品たる脱脂綿及び医療用具たる月経処理用タンポン以外の綿類及び紙綿類であつ

て、衛生上の用に供されるもの。

なお、その品質の基準については、近く通知する予定であること。

(6) 薬用歯みがき類

その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である外用剤

(成分) クロロフィリン誘導体、ステアリルアルコール、炭酸ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、ニトロフラゾン、ヒノキチオール、尿素、フッ化ナトリウム、ポリソルベート八〇、溶性サッカリン、ラウリル硫酸ナトリウム

(効能) 歯槽膿ろうの予防、歯齦ぎん(肉)炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防

(7) 浴用剤

その成分及び効能がおおむね左記の範囲内である外用剤

(成分) イオウ、オケラ、塩化ナトリウム、カノコソウ、ケイガイ、コウボク、生石灰、重炭酸ナトリウム、鉱砂、鉱泉、センキュウ、トウ皮、トウキ、炭酸ナトリウム、ハッカ、湯の花、ホウ砂、硫酸ナトリウム

(効能) あせも、荒れ性、いんきん、うちみ、肩のこり、くじき、神経痛、しつしん、しもやけ、痔、ただれ、たむし、冷え症、水虫、腰痛、リウマチ

3 化粧品

(1) 法第二条第三項にあらたに加えられた「皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つため」の規定は、クリーム類、化粧水、ヘアトニック等の基礎化粧料が化粧品に含まれることを明確に表現したものであつて、このため化粧品の範囲が従来と変わるものではないこと。

(2) 浴用石けんについては、その取扱いが必ずしも統一されていながつたが、化粧品であるとの趣旨を徹底されたいこと。

(3) 化粧品の効能の範囲は、おおむね別表第一のとおりであること。

4 医療用具

(1) 令別表第一に掲げる医療用具と旧規則別記第四号表に掲げる用具との主な相違点は、次のとおりであること。

ア 従来用具の名称に附されていた類という語句は、「その範ちゆうに属するもの」という意味であり、今回類という語を附さなかつたが、このため特にその範囲が変わるものではないこと。

イ 今回医療用具として追加されたものは、歯科用鑄造器、視力補正用眼鏡、指圧代用器、はり又はきゆう用器具、磁気治療器、近視眼矯正器及び医療用物質生成器であり、削除されたものは、医療用計測器類及び顕微鏡類であること。

ウ 従来の分類を分割し、又は統合したものは、主として次のとおりであること。

(ア) 簡易電気治療器類——家庭用電気治療器、パイプレーターに分割

(イ) 医療用計測器類——この種類を廃止し、そのうち、知覚計等は、知覚検査又は運動機能検査用器具に統合

(ウ) 検眼用器具類——視力表及び色盲検査表は、医療用品の項に分類

(エ) 治療用燈類——理学診療用器具、家庭用電気治療器に分割

エ 令別表第一の器具器械の項の配別は、次によつたものであること。

(ア) 病院用のもの 第一号～第一二号

(イ) 診断用のもの 第一三号～第二八号

(ウ) 手術用のもの 第二九号～第四六号

(エ) 処置用のもの 第四七号～第五八号

(オ) 歯科専用のもの 第五九号～第七〇号

(カ) 簡易医療器械 第七一号～第八三号

(キ) 附属品 第八四号

(2) 令別表第一に掲げる医療用具の範囲は、おおむね別表第二のとおりであること。

第二 地方薬事審議会に関する事項

1 地方薬事審議会は、都道府県知事の諮問機関として薬事(医療用具に関する事項を含む。

以下同じ。)に関する重要事項につき学識経験者、関係業界等の意見をきき、適切な行政運営を行なうためのものであるので、法律上は任意設置とされているが、なるべく審議会を設置することが望ましいこと。

2 地方薬事審議会の審議事項としては、おおむね次の事項が考えられること。

(1) 薬事従事者の研修その他資質の向上に関する事項

(2) 薬事衛生思想の普及向上に関する事項

(3) 医薬品等の取扱いの適正に関する事項

(4) 医薬品等の広告の適正に関する事項

(5) 農薬等毒物又は劇物による危害の防止に関する事項

(6) 薬用植物の栽培指導等薬用資源の開発に関する事項

(7) 医療品等の生産、輸出等の振興助成に関する事項

(8) 医薬品等の円滑な流通に関する事項

(9) その他薬事の振興に関する事項

なお、都道府県の実情に応じ、薬事に関する都道府県の固有事務については、これら以外の事項を審議事項としてもさしつかえなく、また、これらの事項のうち必要と思われるもののみを審議事項としてもさしつかえないこと。ただし、この法律に基づき都道府県知事の権限に属する事務である許可、品目の指定等は、審議事項とはならないものであること。

- 3 地方薬事審議会の委員の数は、各都道府県の実情に応じ適宜定めるものとし、その選出は、学識経験者、薬事関係業界、関係行政機関等の分野から、公平に行なうこと。

第三 薬局に関する事項

- 1 構造設備規則第一条第一項第三号に規定する面積は、調剤及び医薬品の販売業をあわせて行なうのに必要な面積であり、調剤のみを行なう薬局については、調剤室のほか、医薬品の貯蔵、薬剤の交付等に必要の広さを有すること。当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほかに、それに必要な広さを有すること。
- 2 法第六条第二号ホに該当する者としては、著しい酒乱癖を有する者、準禁治産者、精神病患者に至らない程度の精神障害者等常軌を逸しやすき者で薬局の管理者の業務の遂行を妨げるものが考えられるが、その認定は客観的事実に基づいて行ない、規定の運用に特に慎重を期せられたいこと。
- 3 法第八条の管理に関する規定は、開局中は常時直接管理の状態にあることを原則とし、いわゆる名義貸し等の事態を強く禁止する趣旨であること。そのため、たとえば管理薬剤師がその地位を離れた場合に本人からその旨を届け出させるよう指導することその他適当な措置を講ぜられたい。
- 法第八条第三項の許可は、薬局の管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であつて薬局の管理者としての義務を遂行するにあつて支障を生ずることがないと認められるときのみ与えることができるものであること。
- 4 規則第一条の業務日誌には、試験記録、事故品の処理状況等のほか、管理者の勤務の状況等その他の薬局の管理に関し必要な事項を記載させるものとする。

第四 医薬品等の製造業に関する事項

1・2削除

- 3 構造設備規則第一三条第四号の試験検査に必要な設備及び器具は、次に掲げる設備及び器具のうち、当該製造所で製造する化粧品の種類に応じ必要なものとする。

- ア 上皿はかり
- イ 温度計
- ウ 乾燥器
- エ クロマトグラフ装置
- オ コルクボーラー
- カ 三角フラスコ
- キ 三脚
- ク 試験管及び試験管立て
- ケ 実験台
- コ 滴びん
- サ 水浴
- シ デシケーター
- ス 共栓三角フラスコ
- セ 粘度計
- ソ 乳鉢
- タ バーナー
- チ ビーカー
- ツ 比重計
- テ ビベット
- ト ビュレット及びビュレット台
- ナ 試薬びん
- ニ メスシリンダー
- ヌ メスフラスコ
- ネ ロート及びロート台

- 4 製造の承認を受けた医薬品の内容を変更する場合において、法第一四条第一項の承認によるか、同条第二項の承認によるかは、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して定めるべきものであるが、おおむね次によること。

- (1) 名称、有効成分若しくはその分量又は剤型の変更については、法第一四条第一項の承認によること。
- (2) 有効成分以外の成分、用法、用量、効能、効果又は規格及び試験方法の変更については、法第一四条第二項の承認によること。
- (3) (1)及び(2)以外の場合については、その変更の程度に応じ個々に判断して定めること。

と。

なお、法第一四條第二項による一部変更の場合については、法第一八條の規定による品目の変更又は追加の許可は必要でないこと。

5 生物学的製剤に係る法第一二條第一項又は法第一八條第一項の規定による許可にあつては、別途指示するロット数の製品が検定に合格しないときは、許可をした後においてもそれを取り消すことがある旨の条件をつける予定であること。

6 法第一五條、第一項ただし書の「その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品」は、ガーゼ及び脱脂綿とすること。

7 法第一五條第二項の生物学的製剤には、採血及び供血あつせん業取締法(昭和三一年法律第一六〇号)第二條の血液製剤が含まれるものであること。

なお、同一の医薬品製造所において生物学的製剤及び一般医薬品を製造しようとする場合には、それぞれ別個に管理者を置かなければならないものであること。

ただし、製造しようとする生物学的製剤が体外診断用医薬品のみである場合には、この限りでない。

8 医薬品製造所において医薬部外品等をあわせて製造している場合で、それぞれの管理について支障がないと認められるときは、医薬品製造管理者が医薬部外品等の責任技術者を兼ねることができるものであること。

9 法第一八條の「品目を変更し、又は追加する」とは、単なる廃止は含まない趣旨であること。

なお、製造品目を廃止したときは、法第一九條及び規則第二六條の規定による届出が必要であること。

10 医薬品等の製造の承認を受けると同時に当該品目を業として製造しようとする場合は、法第一四條第一項の製造の承認の申請書と法第一二條第一項又は第一八條第一項の申請書とを同時に提出させ、承認の申請書もその製造所の所在地の都道府県知事を経由して提出させるよう指導すること。

第五 医薬品等の輸入販売業に関する事項

1 輸入販売業者が、小分けを行なう場合は、製造業の許可をも必要とすることとなつたこと。

なお、輸入販売業者が邦文による表示書の添附等の作業を行なう場合は、製造業の許可は必要でないこと。

2 輸入販売業の営業所の試験検査に必要な設備及び器具の範囲については、製造業の場合に準ずるものであること(化粧品輸入販売業を除く)。

なお、構造設備規則第一五條第一項第二号ただし書及び第一六條第二号ただし書に規定する場合としては、当該営業所において小売用の最終製品以外の医薬品等のみの輸入を行なう場合が考えられるものであること。

3 輸入販売業に係る申請書の様式中医薬品等の輸入品目欄には、和文のほか、原語による名称を記載すること。

なお、化粧品については、別表第一による類別を併記させること。

第六 医薬品の販売業に関する事項

1 一般販売業

(1) 一般販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第二條第一項第三号に規定する面積のほかに、それに必要な広さを有すること。

(2) 構造設備規則第二條第一項第七号ただし書に規定する場合としては、その店舗が医薬品製造業者の支店、出張所等で当該製造所の試験検査に必要な設備及び器具により随時容易に必要な試験を行なうことができる場合、一般消費者に直接販売せず、かつ共同試験設備機関を随時容易に利用できる場合等が考えられるものであること。

(3) 長期間貯蔵していたもの、容器、被包等がよごれているものその他その品質が不良の疑いのあるものについては、特にその試験検査を励行させ、その結果を業務日誌に記入させることとする。

なお、試験は、主として定性及び確認試験を行なうものとする。

2 薬種商販売業

(1) 薬種商販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第三條第一項第三号の面積のほかに、それに必要な広さを有すること。

(2) 削除

(3) 令第五條に規定する役員に準ずる者とは、部長、課長等の地位にある者を原則とするが、これによりがたい場合でも、少なくとも、たとえば医薬品販売主任等の如く医薬品の販売につき直接の権限と責任を有する地位にあることを要し、単なる使用人等であつてはならないこと。

(4) 令第五條の「営利を目的としない法人」は、農業協同組合及び消費生活協同組合とすること。

(5) 試験

ア 法第二八条第二項に規定する試験は、薬種商販売業という営業の許可を与えるに際して、申請者が指定医薬品以外の医薬品の販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有するかどうかについての認定を行なうための手段たる性格のものであること。

イ 試験は、学説試験と実地試験とし、学説試験は、薬事法規、医薬品の性状、貯蔵方法及び取扱い上の注意事項について、実地試験は、医薬品の実物鑑定及び取扱い方法について行なうものとする。

なお、試験は、次のエにより試験方法の特例を認めることができる者に係る場合を除き、当該都道府県の状況に応じ、適当の時期に一括して施行するものとする。

3 配置販売業

(1) 配置販売とは、いわゆる行商の一種であるが、販売業者があらかじめ消費者に医薬品を預けて置き、消費者がこれを使用した後でなければ、代金請求権を生じないような販売方法であつて、現金行商は含まれないこと。

(2) 配置販売業者については、その責任の所在を明らかにし、かつ、配置員に対する指導監督を十分ならしめるため、事実上いわゆる帳主の集合体に過ぎない組合を単位として配置販売業の許可を与えることは適当でないので、現にかかる組合に配置販売業の許可を与えている場合には、すみやかに帳主単位に切り替えるよう措置すること。

(3) 配置販売品目については、配置販売品目指定基準(昭和三六年厚生省告示第一六号)で示された基準により検討し、基準に適合しない品目は、すみやかにその指定を取り消すよう措置されたいこと。

(4) 配置販売品目指定基準については、次によること。

ア 有効成分欄に「それらに類似する薬理作用を有する成分」とは、有効成分欄に掲げる成分の塩類、誘導体、分子化合物、抽出物、精製物又は漢方配合成分であつて、当該成分と同程度の効能を有するもの及び化学構造において多少の差異があつても薬理作用が同種であつて同程度の効能を有するものをいうのであること。

イ 二以上の種類欄にまたがる有効成分が配合されている医薬品については、それらの種類がいずれも内用剤であるか、又はいずれも外用剤である場合に限り、基準に適合する品目として取り扱つてさしつかえないものであること。この場合、当該医薬品について承認された効能又は適応症のうち、当該二以上の種類欄に掲げる効能又は適応症の範囲内のもものは、すべて表示してさしつかえないとは、いうまでもないこと。

(例) 健胃消化剤に滋養強壯増血剤欄に掲げる有効成分である塩酸チアミンが配合されていてさしつかえない。この場合、かっけに対する効能が承認されていれば、健胃消化の効能のほかに、かっけに対する効能もあわせ表示してさしつかえない。

ウ 効能又は適応症欄については、必ずしも基準に記載された表現に限るものでなく、記載されている効能又は適応症と同様と認められる表現であれば、表示して差し支えないものであること。

例 感冒……………かぜ、ひきかぜ

(5) 配置販売品目の指定にあつては、配置販売品目指定基準により品目ごとにその内容を審査して決定することとし、同基準に該当するか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。

(6) 令第七条第二号及び第三号の「配置販売の実務に従事した者」の認定にあつては、単に形式的審査だけでなく、その実態を十分調査のうえ行なうこと。

(7) 配置先に置く袋、箱等には、医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物等を入れてはならず、また、これらの袋、箱等には、配置販売業者の住所及び氏名を明記させるよう指導すること。

4 特例販売業

(1) 法第三五条の「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」の認定は、当該地域の人口、面積、地勢、交通、住民の保健衛生上の必要性等を総合的に勘案して行なうこと。

(2) 法第三五条の「その他特に必要がある場合」とは、駅の構内等特殊の場合であつて容易に薬局等を利用し難い場合及び歯科用医薬品、酸素ボンベ等通常薬局等において購入し難いものを取り扱う場合をいうものであること。

(3) 歯科用医薬品、酸素等を取り扱う特例販売業の許可は、それらのものの特殊性に鑑み、それらの取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り、これを与えること。

(4) 特例販売業者の取扱い品目の範囲は、別表第三の基準によること。

なお、具体的な品目の指定にあつて同基準に該当するものか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。

(5) 特例販売業の許可を与える場合の品目の指定については、別表第三の基準に該当する品目のうち、その特例販売業の店舗において取り扱うことが必要と認められる最小限度のものを指定するものとする。

(6) 法附則第六条第一項の規定により特例販売業の許可を受けたものとみなされる者については、法第三五条に適合するかどうかを検討し、これに適合しないことが明らかなもの

については、最初の許可更新の時までに整理すること。

(7) 法附則第六条第二項の規定により特例販売業の許可を受けたものとみなされた者について法第三十五条第一項の規定により指定されたものとみなされる品目については、別表第三の基準に適合するかどうかを検討し、これに適合しない品目については、すみやかにその品目の指定を取り消すこと。

(8) 特例販売業の店舗については、明るく清潔であり、かつ、医薬品を取り扱うに必要な構造設備を有するよう指導すること。

5 その他

医薬品販売業者については、その業態に応じ、関係団体とも連絡のうえ、講習会等を開催し、その資質の向上に努められたいこと。

第七 医療用具の販売業に関する事項

1 今回あらたに、一定の医療用具について販売業の届出を要することとなったのであるが、これは、販売段階についてもその実情を把握し、所要の指導監督を行ない、保健衛生上の万全を期する趣旨によるものであるので、関係者に十分周知徹底させ、届出の励行を期せられたいこと。

2 医療用具は、すべてその取り扱いにあたって防じんに注意しなければならないことは当然であるが、その保管について特に注意すべき点は、次のとおりであること。

ア 販売業の届出を要する医療用具は、すべて防湿のためガラスケース、戸棚等に保管させ、その形態が大きい場合この方法によりがたい場合は、ビニールで包む等適当な防湿の方法を講じさせること。

イ 医療用^シ管及び体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は、日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管させること。

ウ 歯科用ワックス類は、冷暗貯蔵のための設備において保管させること。

第八 医薬品等の検定に関する事項

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤以外の医薬品の検定合格証紙は、六七ミリメートル×二〇ミリメートルのもの(以下「甲」という。)及び四〇ミリメートル×三ミリメートルのもの(以下「乙」という。)の二種となったが、このちょう付は、最終包装単位について次の区分により行なうこと。

(1) 検定合格証紙甲をちょう付するもの

ア 粉末類(末、散剤、顆^カ粒剤)

内容量が一キログラム以上
内容量が五千個以上

イ 錠剤類(錠剤、丸剤)

内容量が三〇〇cc以上

ウ 液剤

エ 前三項の内容量以下の場合で、その外装の長さ、幅、厚さの和が四〇センチメートルを超えるもの

(2) 検定合格証紙乙をちょう付するもの

(1)に該当しないもの

第九 医薬品等の取扱いに関する事項

1 日本薬局方に収められていない医薬品で一般的名称のないものには、承認を受けて販売名を記載するものとする。

2 製造番号又は製造記号の記載にあたっては、ロットの別を明らかにすることができる番号又は記号を記載するものとし、これによりがたいときは、製造年月日その他ロットの別に相当する別を明らかにすることができる番号又は記号を記載するものとする。

3 医薬品等の内容量の記載については、次によるものとする。

(1) 容器その他包装材料を内容量に含めてはならないこと。

(2) 錠剤、丸剤又はカプセル剤たる医薬品にあつては個数により、散剤たる医薬品(分包されたもの)にあつては一包の重量と個数との組合せにより、注射剤たる医薬品にあつては一本の重量又は容量と個数との組合せにより、その他の剤型の医薬品にあつては重量、容量、個数等によりそれぞれ記載すること。

(3) 最少量又は平均量で記載するものとし、最少量で記載している旨の明記がないときは、平均量を示しているものとみなすこと。ただし、アンプルに収められている医薬品の内容量については、最少量で記載しなければならないものとする。

(4) 最少量で表示した場合には、その内容量は、表示に比し不当に大であつてはならず、また表示以下であつてはならないこと。ただし、その内容量を重量又は容量で表示している場合に、その内容量が通常取引の行なわれる間に、やむを得ず減少したときは、この限りでない。

4 法第五八条に規定する封は、具体的には、おおむね次のようなものをいうものであること。

(1) エキスプレッソ

(11) ヒートシール

(2) エコパック

(12) ビニールチューブ

(3) 王冠シール

(13) 鋳止め

(4) かん詰め

(14) 封かん紙のちょう付

- | | |
|-------------|-------------|
| (5) ジプテープ | (15) 閉鎖チューブ |
| (6) セロハンテープ | (16) 巻き締め封 |
| (7) 鉛玉 | (17) ミシンがけ |
| (8) 箱ノリ展着 | (18) 熔接 |
| (9) ハンダ付け | (19) ロウ付け |
| (10) ビスコイド | (20) アンブル |

第一〇 医薬品等の広告に関する事項

- 1 医薬品の広告については、別途指示するまでの間は、なお医薬品適正広告基準について（昭和二十四年六月一四日発薬第九三号薬務局長通知）により指導すること。
- 2 令第一二条第二項の「その他主として医薬関係者を対象として行なう場合」には、医薬関係者を対象とするいわゆるプロパーによる説明又はダイレクトメールによって行なう場合、病院、診療所、薬局等に配布する文献、説明書等の印刷物（カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。）によって行なう場合、主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等において行なう場合等が含まれるものであること。
なお、「主として医薬関係者を対象として行なう場合に該当するか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に照会したうえ、広告を行なうよう指導されたいこと。

第一一 監督に関する事項

- 1 薬事監視の重要性に鑑み、今後とも、薬事監視員の資質の向上に努められたいこと。
なお、監視業務の運用にあたっては、個々の監視員の知識経験に応じ監視業務の範囲を定める等、その適正を期せられたいこと。
- 2 規則第六三条の規定により収去証を交付するときは、必ずその控えを取り、これを保管しておくこと。
なお、収去証の作成にあたっては、厚葉紙及び薄葉紙の二片制炭酸紙式を用いることが適当であること。
- 3 都道府県知事は、医薬品等の製造業者又は輸入販売業者に対してその構造設備の改善を命ずる必要があると認めるときは、具体的な調書を添えて、厚生大臣に具申すること。

第一二 その他の事項

- 1 薬局開設若しくは医薬品販売業の許可をする場合又は医薬品等の製造業若しくは輸入販売業の許可申請書を進達する場合には、特に構造設備については、単に書面による形式的審査のみならず実地調査等により十分調査のうえ、これを行なうこと。
- 2 規則様式第三〇の届書に記載する品目は、輸出用として製造し、又は輸入することが明確に確定したものに限るものとし、同届書の輸出先欄には、輸出先の国名を記載させること。
- 3 新法の施行については、昭和三六年二月七日厚生省薬発第五一号厚生事務次官通達及びこの通知のほか、おつて必要な項目ごとに通知する予定であるが、それまでの間においては、新法に基づく法令又は通知に抵触するものを除き、旧法のもとにおいて示された通知の例により、適宜処理されたいこと。

別表第一

類別	品目	効能の範囲
頭髪用化粧品類	1 髪油 2 染毛料 3 スキ油 4 セットローション 5 チック 6 びん付油 7 ヘアクリーム 8 ヘアトニック 9 ヘアリキッド 10 ヘアスプレー 11 ポマード 12 その他	(1) 毛髪の水分、脂肪を補い保つ。 (2) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 (4) 毛髪をしなやかにする。 (5) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 (6) 毛髪の帯電を防止する。 (7) フケ、カユミを抑える。
洗髪用化粧品類	1 髪洗い粉 2 シャンプー 3 その他	(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 (2) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 (3) 毛髪をしなやかにする。 (4) フケ、カユミがとれる。
化粧水類	1 アフターシェービングローション 2 一般化粧水 3 オーデオロン	(1) 肌荒れを防ぐ、キメを整える、日焼けを防ぐ。 (2) 肌をひきしめる、清浄にする。 (3) 皮膚にうるおいを与える。

	4 シェービングローション 5 ハンドローション 6 日焼けローション 7 日焼け止めローション 8 その他	(4) 皮膚をすこやかに保つ。 (5) 皮膚を柔らげる。 (6) ひげそり後の肌を整える。 (7) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
クリーム乳液類	1 アフターシェービングクリーム 2 クレンジングクリーム 3 コールドクリーム 4 シェービングクリーム 5 乳液 6 バニシングクリーム 7 ハンドクリーム 8 日焼けクリーム 9 日焼け止めクリーム 10 その他	(1) 肌荒れを防ぐ、キメを整える、日やけを防ぐ。 (2) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 (3) 肌をひきしめる、清浄にする。 (4) 皮膚をすこやかに保つ。 (5) 皮膚にうるおいを与える、柔軟性を保つ。 (6) 皮膚を保護する、乾燥を防ぐ。 (7) ひげそり後の肌を整える。
パック類	1 パック用化粧料 2 その他	(1) 肌を滑らかにする、清浄にする。 (2) 皮膚をすこやかに保つ。 (3) 皮膚にうるおいを与える。 (4) キメを整える。 (5) 肌にはりを与える。
ファンデーション類	1 クリーム状ファンデーション 2 液状ファンデーション 3 固型ファンデーション 4 その他	(1) 皮膚を保護する、乾燥を防ぐ。 (2) 日やけを防ぐ。 (3) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
白粉打粉類	1 クリームおしろい 2 固型おしろい 3 粉おしろい 4 タルカムパウダー 5 練おしろい 6 ベビーパウダー 7 ボディパウダー 8 水おしろい 9 その他	(1) 日やけを防ぐ。 (2) 皮膚を保護する。 (3) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 (4) あせもを防ぐ(打粉)。
口紅類	1 口紅 2 リップクリーム 3 その他	(1) 荒れを防ぐ、キメを整える。 (2) 口唇にうるおいを与える、滑らかにする。 (3) 口唇をすこやかに保つ。 (4) 口唇を保護する、乾燥を防ぐ。
眉目類化粧品類	1 アイクリーム 2 アイシャドー 3 アイライナー 4 頬紅 5 マスカラ 6 眉墨 7 その他	皮膚にうるおいを与える、すこやかに保つ。
爪化粧品類	1 美爪エナメル 2 美爪エナメル除去液 3 その他	爪を保護する、すこやかに保つ。
香水類	1 一般香水 2 練香水 3 粉末香水 4 その他	
浴用化粧品類	1 バスオイル 2 バスソルト 3 その他	皮膚を清浄にする。

化粧用油類	1 化粧用油 2 ベビーオイル 3 その他	(1) 肌荒れを防ぐ。 (2) 皮膚にうるおいを与える、柔軟性を保つ。 (3) 皮膚をすこやかに保つ。 (4) 皮膚を保護する。乾燥を防ぐ。 (5) 日やけを防ぐ。 (6) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
洗顔料類	1 洗顔クリーム 2 肌洗い粉 3 洗顔フォーム 4 その他	(1) ニキビ、アセモを防ぐ。 (2) 肌を整える。 (3) キメを整える。 (4) 皮膚を清浄にする。
石けん類	1 化粧石けん 2 その他	(1) 皮膚を清浄にする。 (2) キメを整える。
歯みがき類		(1) ムシ歯を防ぐ、歯を白くする、歯垢を除去する。 (2) 口中を浄化する。 (3) 口臭を防ぐ、歯のやにを取る。 (4) 歯石の沈着を防ぐ。