

○薬事法施行令の一部改正等について

(昭和六〇年三月二六日)

(薬発第三一八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行令の一部を改正する政令(昭和六〇年政令第四二号)(別添1)及び薬事法施行規則の一部を改正する省令(昭和六〇年厚生省令第一〇号)(別添2)が昭和六〇年三月二六日付けで公布されるとともに、薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部を改正する件(昭和六〇年厚生省告示第四〇号)(別添3)、薬事法施行令第一五条の二第二項第二号の規定に基づき専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品を指定する件の一部を改正する件(昭和六〇年厚生省告示第四一号)(別添4)、都道府県知事の承認に係る医薬部外品を定める件(昭和六〇年厚生省告示第四二号)(別添5)及び都道府県知事の承認に係る医療用具を定める件(昭和六〇年厚生省告示第四三号)(別添6)が同日付けで告示され、それぞれ昭和六〇年四月一日から施行又は適用されることとなったので、左記の事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方お願い致したい。

記

第一 薬事法施行令の改正の趣旨及び内容について

医療用具の製造(輸入)承認事務の迅速化を図るため、厚生大臣の指定する医療用具に係る製造(輸入)承認の権限を都道府県知事に委任することとしたこと。

第二 省令改正の趣旨及び内容

医薬部外品及び医療用具の一部について製造(輸入)承認の権限が都道府県知事に委任されることに伴い手数料の納付方法及び承認申請書の様式を改正するものであること。

第三 告示について

1 告示の趣旨及び内容

(1) 薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部を改正する件について

かぜ薬及び解熱鎮痛薬の一部については、従来から都道府県知事に承認権限が委任されていたがその範囲が拡大されるとともに、都道府県知事の承認に係るものとして新たに鎮量^{うん}薬が指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められたこと。

(2) 薬事法施行令第一五条の二第二項第二号の規定に基づき、専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品を指定する件の一部を改正する件について

新たに日本薬局方外医薬品成分規格一九八三追補第一部収載一二六品目中動物抽出物等を除く一一八品目が加えられたこと。

(3) 都道府県知事の承認に係る医薬部外品を定める件について清浄綿及び生理処理用品が指定され、材料の種類等が定められたこと。

(4) 都道府県知事の承認に係る医療用具を定める件について

注射針及び穿^{せん}刺針、注射筒、歯科用切削器、歯科用充填^{てん}器、印象採得又は咬^{こう}合採得用器具及び視力補正用レンズの一部が定められたこと。

2 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により都道府県知事に権限が委任された品目の製造(輸入)承認及び製造(輸入)承認事項一部変更承認に関する審査は、次によるほか本通知及び別途発せられる担当課長通知に定めるところにより行うこと。

(1) 医薬品

ア 鎮量^{うん}薬について

昭和五九年六月一日薬発第三八一号薬務局長通知「鎮量薬製造(輸入)承認基準について」の別紙「鎮量薬製造(輸入)承認基準」(以下「鎮量薬基準」という。)によること。

イ かぜ薬について

昭和四五年九月三〇日薬発第八四二号薬務局長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認基準について」の別紙(1)「かぜ薬の製造(輸入)承認基準」によること。

ウ 解熱、鎮痛薬について

昭和四七年十一月二五日薬発第一一八七号薬務局長通知「解熱、鎮痛薬製造(輸入)承認基準について」の別紙1「解熱、鎮痛薬製造(輸入)承認基準」によること。

エ 削除

(2) 医薬部外品

ア 清浄綿について

「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四二号)に定める清浄綿であること。

イ 生理処理用品について

「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四二号)に定める生理処理用品であつて、「生理処理用品基準」(昭和四一年三月二六日厚生

省告示第二八五号)に適合するものであること。

(3) 医療用具

ア 注射針及び穿せん刺針について

「都道府県知事の承認に係る医療用具」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四三号)に定める注射針であつて「注射針基準」(昭和三六年一月九日厚生省告示第四二一号)に適合するものであること。

イ 注射筒について

「都道府県知事の承認に係る医療用具」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四三号)に定める注射筒であつて、「注射筒基準」(昭和三六年一月九日厚生省告示第四一三号)に適合するものであること。

ウ 歯科用切削器について

「都道府県知事の承認に係る医療用具」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四三号)に定めるスクーラであつて、次の基準に適合するものであること。

I) 外観

傷、さび、めつきむらその他使用上支障を生じる欠点がないこと。

II) 硬さ

JISB7726に規定するロックウェル硬さ試験機又はJISB7725に規定するビッカース硬さ試験機を用いて刃部の硬さを測定するとき、HRC五五以上であること。

III) 表面のあらさ

JISB0659に規定する比較用表面粗さ標準片を用いて刃部(滑り止め加工の部分を除く。)の表面のあらさを測定するとき、JISB0601に定める三S以上であること。

エ 歯科用充填器

「都道府県知事の承認に係る医療用具」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四三号)に定めるコンポジットレジン輸送器であつて、次の基準に適合するものであること。

I) 外観

傷、さび、めつきむらその他使用上支障を生じる欠点がないこと。

II) 機能

通常の使用方法に従い、ブランジャーを静かに本体側に押すときノズルの先端からコンポジットレジンが滑らかに注出されること。

また、この時ノズル以外の部分からコンポジットレジンが漏れないこと。

オ 印象採得又は咬合採得用器具

「都道府県知事の承認に係る医療用具」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四三号)に定める印象用トレーであつて、次に示す基準に適合するものであること。

I) 外観

傷、さび、めつきむらその他使用上支障を生じる欠点がないこと。

II) 耐熱性

高圧蒸気滅菌器等を用いて一二一℃三〇分間加熱し、変質、変形が起こらないこと。

カ 視力補正用レンズ

「都道府県知事の承認に係る医療用具」(昭和六〇年三月二六日厚生省告示第四三号)に定める視力補正用単焦点眼鏡レンズであつて、「プラスチック製視力補正用単焦点眼鏡レンズ基準」(昭和三五年一月六日厚生省告示第一九五号)に適合するものであること。

3 留意事項

(1) 鎮暈薬について

鎮暈薬であつても、次に掲げるもののいずれかに該当する医薬品の製造(輸入)承認は、従来どおり厚生大臣により行われるものであること。

ア 医師が患者に施用し、又は処方することを目的とする医薬品(医療用医薬品)

イ そのままで投薬又は使用されることのない製剤原料(ただし、別途承認権限の委任されているものを除く。)

ウ 外用剤

エ 漢方処方に基づく製剤及びこれを含有する製剤

オ アからエまでに掲げるもののほか、告示で定める事項に適合しない医薬品

(2) かぜ薬及び解熱鎮痛薬について

昭和四五年一〇月二〇日薬発第九五三号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の第二の2及び昭和四七年一月二六日薬発第一三一九号薬務局長通知「薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件及び配置販売品目指定基準の一部改正について」の第一の2によること。

(3) 指定原料医薬品について

昭和五九年五月二九日薬発第三六四号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の第二の3の(1)によること。

- (4) 次に掲げるいずれかに該当する医薬品について承認を与えようとするときは、あらかじめ薬務局長に協議すること。
- ア 指定原料医薬品のうち、日本薬局方外医薬品規格又は日本薬局方外生薬規格集に定める規格及び試験方法若しくは貯法と異なる規格及び試験方法若しくは貯法であるもの
 - イ 鎮暈^{うん}薬のうち用法及び用量が「鎮暈薬基準」で定める事項に適合しない医薬品
 - ウ 鎮暈^{うん}薬のうち特殊な製剤
 - エ 鎮暈^{うん}薬のうち医薬品への使用前例のない添加物を含有する医薬品
- なお、イからエの場合は、有効性及び安全性に関する資料を添えて協議すること。

4 その他略

別添1～6 略