

○薬事法施行令の一部改正等について

(昭和六一年三月二八日)

(薬発第二八二号)

(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が昭和六一年三月二八日政令第四〇号により、薬事法施行規則の一部を改正する省令が昭和六一年三月二八日厚生省令第一五号により、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が昭和六一年三月二八日厚生省告示第五九号により、薬事法施行令第一五条の二第二項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が昭和六一年三月二八日厚生省告示第六〇号により、別添のとおり公布又は告示され、昭和六一年四月一日より施行又は適用されることとなつたので、左記の改正趣旨、留意すべき事項等について御了知のうえ、その適正な運用に努められたい。

記

一 改正趣旨

(一) 薬事法施行令の一部改正

都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品、医薬部外品又は医療用具(以下「委任医薬品等」という。)のみを製造(輸入)しようとする製造(営業)所に係る製造(輸入販売)業の許可、製造(輸入)管理者の承認、廃止等の届出の受理、管理者変更命令、許可の取消又は停止及び委任医薬品のみを製造(輸入)品目の変更又は追加許可権限は、当該製造(営業)所の所在地の都道府県知事に委任する。この場合の委任医薬品等とは、現に承認権限が都道府県知事に委任されている医薬品、医薬部外品又は医療用具の範囲に該当しているものを指しており、過去、実際の承認が厚生大臣によりなされたか、都道府県知事によりなされたかは無関係である。

(二) 薬事法施行規則の一部改正

医薬品の製造(輸入販売)業の許可権限等の一部が都道府県知事に委任されることに伴い、許可申請書の様式等を改正する。

(三) 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改正

ア 都道府県知事の承認に係るものとして新たに医療用ガスが指定され、その有効成分の種類等が定められたこと。

イ 第一一改正日本薬局方の制定に伴い、かぜ薬、鎮咳去痰薬及び瀉下薬の有効成分の一部を削除又は変更したこと。

(四) 薬事法施行令第一五条の二第二項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改正

新たに日本薬局方外医薬品成分規格第一部に記載された四六品目(別紙1)が加えられ、また、第一一改正日本薬局方に記載されることとなつた三品目(別紙2)及びフリルプロピオン酸ナンドロロンと同一品目であるフランプロピオン酸ノルテストステロンが削除されたこと。

二 委任された承認・許可に関する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製造(輸入販売)業の許可、製造(輸入)承認及び製造(輸入)承認事項一部変更承認及び品目の変更(追加)許可に関する審査は、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られるところにより行うこと。

(一) 許可審査について

構造設備の審査に当たっては、承認内容(特に製造方法、規格及び試験方法)との照合を行うこと。

(二) 委任品目の承認審査について

① 医療用ガスについて

「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」(昭和六一年三月二八日厚生省告示第五九号)に定める医療用ガスであること。

② 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のうち厚生大臣が指定する医薬品(以下「指定原料医薬品」という。)について

昭和六〇年一〇月二五日薬発第一〇五七号薬務局長通知「日本薬局方外医薬品成分規格一九八五について」によること。

三 留意事項

(一) 許可権限の委任について

① 都道府県知事あての製造(輸入販売)業の許可申請書、管理者承認申請書、品目の変更・追加許可申請書、変更届書の提出部数は、厚生大臣あてに申請等を行う場合と同様とする。都道府県知事がこれらの申請に対し処分を行い、又は届出を受理したときは翌月一〇日までに副本を厚生省薬務局審査第一課、審査第二課又は生物製剤課あて送付することとする。

- ② 委任医薬品等のみを製造(輸入)していた製造(営業)所において、新たに委任医薬品等以外の医薬品等を製造(輸入)しようとするときには、厚生大臣あてに品目の変更・追加許可申請を行うこととなる。当該許可がなされた以後は、当該製造(営業)所に係る権限は厚生大臣が行うこととなるので、従来通りの進達業務を行われたい。

なお、毒物劇物製造(輸入)業の登録権者の変更の場合と異なり、この場合には特に許可台帳の移管を必要としない。

委任医薬品等以外の医薬品等を製造(輸入)していた製造(営業)所において、品目の廃止、入替がなされようとし、それ以後は委任医薬品等のみを製造(輸入)することとなる場合、その品目の廃止届が提出され、又は入替のための変更許可がなされた後は、当該製造(営業)所に係る権限は都道府県知事が行うこととなる。

(二) 承認権限の委任について

① 医療用ガスについて

ア 医療用ガスであっても、改正後の告示に適合しないものの承認は、従来どおり厚生大臣により行われるものであること。

イ 医療用ガスの「用法及び用量」及び「効能又は効果」の範囲は次表のとおりとし、それ以外の「用法及び用量」及び「効能又は効果」の医療用ガスについて承認を与えようとするときには、あらかじめ、当局あて協議されたい。

(表)

品目	用法及び用量	効能又は効果
液体酸素	気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。	気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。 酸素欠乏による諸症状の改善。
液体窒素	気化設備を用いて気化し、日本薬局方窒素として使用する。	気化設備を用いて気化し、日本薬局方窒素として使用する。 注射剤の製造に際し、酸化防止のための不活性ガスとして使用する。
亜酸化窒素	本剤は酸素と併用し、酸素の吸気中濃度は必ず二〇%以上に保つこと。使用目的、患者の状態に応じ、適宜酸素濃度を増加させること。	全身麻酔、鎮痛

- (三) 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」の第二の三の(一)及び(四)によること。

四 その他

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」の第二の二の(一)中『、昭和五八年一〇月二〇日薬発第八二九号薬務局長通知「日本薬局方外医薬品成分規格一九八三について」及び昭和五九年一〇月一五日薬発第七八六号薬務局長通知『日本薬局方外医薬品成分規格一九八三の追補について』を『昭和六〇年一〇月二五日薬発第一〇五七号薬務局長通知「日本薬局方外医薬品成分規格一九八五について」』に改める。また、昭和六〇年三月二六日薬発第三一八号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の第三の二の(一)のエを削除する。