

○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等について

(平成五年一月二九日)

(薬発第六八号)

(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(平成五年一月二九日厚生省告示第一五号)(別添)が告示され、鼻炎用内服薬については平成五年六月一日から、かぜ薬、解熱鎮痛薬及び鼻炎用点鼻薬の項の改正については平成五年二月一日から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

1 告示の趣旨及び内容

- (1) 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一五条の二第二項第一号イの規定に基づきその製造(輸入)の承認の権限が都道府県知事に委任される医薬品として、新たに鼻炎用内服薬が指定され、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) 徐放性製剤たるかぜ薬及び解熱鎮痛薬の承認権限が厚生大臣にあるとしたこと。
- (3) 鼻炎用点鼻薬の効能及び効果について、鼻炎用内服薬の効能及び効果と整合性を図り、「鼻水」を「鼻水(鼻汁過多)」に、「頭重」を「頭重(頭が重い)」に改めたこと。

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鼻炎用内服薬の製造(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、告示及び平成五年一月二九日薬発第六四号薬務局長通知「鼻炎用内服薬製造(輸入)承認基準等について」の別紙「鼻炎用内服薬製造(輸入)承認基準」(以下「鼻炎用内服薬基準」という。)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。

3 留意事項

- (1) 鼻炎用内服薬であっても、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、従前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(別途承認権限の委任されているものを除く。)
 - ウ 漢方処方に基づく製剤
 - エ 生薬のみからなる製剤
 - オ アからエ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) 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、あらかじめ有効性及び安全性に関する資料を添えて薬務局長に協議すること。
 - ア 鼻炎用内服薬のうち用法及び用量が「鼻炎用内服薬基準」に適合しない医薬品
 - イ 鼻炎用内服薬のうち特殊な製剤
 - ウ 鼻炎用内服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

4 通知の改正

次の通知の改正については、平成五年二月一日から適用する。

- (1) 昭和四五年一〇月二〇日薬発第九五三号厚生省薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の第二の2の(2)のオを削除する。
- (2) 同通知の第二の2の(4)を次のように改める。

次のよう 略
- (3) 昭和四七年一二月二六日薬発第一、三一九号厚生省薬務局長通知「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の(4)を次のように改める。

次のよう 略

別添 略