

○薬事法の一部を改正する法律の施行について

(昭和五五年一〇月九日)

(薬発第一三三〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法の一部を改正する法律(昭和五四年法律第五六号)については、一部の改正規定が昭和五五年四月一日から施行されたところであるが、その他の改正規定が同年九月三〇日から施行され、これに伴い薬事法施行令の一部を改正する政令(昭和五五年政令第二三四号)が同年九月一日に、医薬品の製造管理及び品質管理規則(昭和五五年厚生省令第三一号)及び薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(昭和五五年厚生省令第三二号)が同年八月一六日に、薬事法施行規則の一部を改正する省令(昭和五五年厚生省令第三四号)、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(昭和五五年厚生省令第三五号)、薬事法の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件(昭和五五年厚生省告示第一六六号)及び薬事法の規定に基づき成分の名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を指定する件(昭和五五年厚生省告示第一六七号)がそれぞれ同年九月二六日に、並びに薬事法の規定に基づき日本薬局方に収められている医薬品のうち承認を要しないものを指定する件(昭和五五年厚生省告示第一六八号)及び都道府県知事が行う薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分を指定する件(昭和五五年厚生省告示第一六九号)が同年九月二七日に、それぞれ公布され、同年九月三〇日から施行された。

これが施行については、昭和五五年四月一〇日厚生省発薬第一二五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、改正後の薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「施行規則」と、改正後の薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)を「設備規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 薬局に関する事項

一 管理者の意見尊重

施行規則第一一条の規定は、薬局の管理者の法第九条に定められた業務の円滑な遂行を確保するために設けられたものであることに鑑み、薬局開設者は管理者の述べる意見を十分に尊重してすみやかに必要な措置を講じることとするよう指導されたいこと。

二 試験検査の実施方法等

(一) 施行規則第一一条の二の規定は、薬局における医薬品の試験検査の実施方法を規定したものであり、実施の責任は薬局開設者にあることを規定するとともに、試験の実施の必要性は管理者が判断するものであることを明確にしたものであること。

すなわち管理者は薬局における医薬品の試験検査の必要性及び検査内容を個々の医薬品ごとに専門的見地から判断すべきものであるが、特に調剤用等の開封された医薬品に重点を置き、未開封品についても、外部包装の変色しているもの、長期間貯蔵していたもの、その他その品質が不良の疑いのあるものについては性状、確認の試験等必要な試験検査を行うよう指導されたいこと。

(二) 医薬品の試験検査については、薬局において管理者が実施すべきものであるが、薬局の設備では実施困難な試験検査が品質管理上必要とされる場合は、薬局開設者は、厚生大臣の指定した試験検査機関を利用して行わなければならないとしたこと。

三 管理に関する帳簿

施行規則第一一条の三の規定は、従来の規定を改正し、薬局の管理に関する帳簿を備えかつそれを保存する義務を新たに薬局開設者に課すとともに、保存期間を三年間としたものであること。

また、この帳簿には薬局の管理者が必要に応じて記載すべきものであるが、記載すべき事項としては、施行規則第一一条の三に規定されたもののほか、薬局開設者へ述べた意見、薬局の構造設備の点検結果に関する事項等があること。

第二 医薬品販売業に関する事項

一 一般販売業

(一) 一般販売業については、今回構造設備基準の面で二で述べるとおり卸売一般販売業関係が分離独立したことに伴い、設備規則の所要の改正が行われたこと。(設備規則第二条)

(二) 一般販売業者に係る遵守事項については今回の薬局に関する改正規定(管理者の意見尊重、試験検査の実施方法及び管理に関する帳簿)を準用することとされていること。(施行規則第二九条の三第一項)従つて、これらの規定の運用については、第二の薬局に関する事項で述べたところによること。

二 卸売一般販売業

(一) 卸売一般販売業については、医薬品供給のうえで担っている独自の役割と業態をふまえて、今回の薬事法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)において製造業者と同様に情報提供の責務を課すとともに、店舗の構造設備基準について見直しを行い新たに設備規則第二条の二として規定することとし、一般販売業の規定から分離し、独立させたこと。

(二) 設備規則第二条の二第一項第一号の規定は卸売一般販売業が小売がなく医薬品の保管管理が主たる業務であることに着目して倉庫機能の明確化を図り、その面積は医薬品の取扱い量に即して適正なものであることが必要であることから、その取扱い実態を勘案して一〇〇m²以上であることを原則としたこと。

しかし、卸売一般販売業の許可をとっているもののなかには、その実態から判断してこの基準の適用が困難なものがあり、これについてはただし書で例外的な取扱いを認めており、これに該当する場合としては次の場合が考えられるものであること。

ア 取扱量が小規模の卸である場合

イ 特定品目のみを取扱う卸である場合

ウ 製造業者の出張所等でサンプルのみを取扱う卸である場合

この場合の店舗の面積については、従来の取扱いと同様であること。

この改正規定は昭和五六年四月一日から施行することとされていること。

なお、その施行にあつて、既許可業者については経過措置が設けられているが、既許可業者についてもできるだけ早い時期に今回の改正内容に適合することが望まれるところであり、同号ただし書に該当する場合を除き、昭和六〇年を目途に基準を満たすよう指導されたいこと。

(三) 卸売一般販売業の試験設備については、自ら備えることを原則とするが、設備規則第二条の二第一項第二号のただし書の規定は、次の試験検査設備器具を随時容易に利用できる場合に例外的に認めるものであること。

ア 当該販売業者が製造(輸入販売)業者の支店、出張所等である場合における当該製造所(営業所)等の試験検査設備器具

イ 当該販売業者の他の店舗の試験検査設備器具

ウ 厚生大臣の指定した試験検査機関

なお、共同試験検査機関については、前記の観点から今後は随時容易に利用できる場合であつて、かつ、真にやむをえない場合に限り認めることとするが、できるだけ早い時期にこのような事態が解消されるよう指導されたいこと。

従つて、共同試験検査機関の利用を認めざるを得ない場合には、その事由と改善の目途を十分把握されたいこと。

- (四) 卸売一般販売業者に係る遵守事項については、今回の薬局に関する改正規定(管理者の意見尊重、試験検査の実施方法及び管理に関する帳簿)を準用することとされていること。(施行規則第二九条の第三第2項)従つて、これらの規定の運用については、次に述べるほかは第二の薬局に関する事項で述べたところによること。

試験検査については、保存条件に影響を受けやすいもの等取扱い上注意を要するものについて計画的な検査を行うこととするほか、外部包装の変色しているもの、長期間貯蔵していたもの、その他その品質が不良の疑いのあるものについては性状、確認の試験等必要な試験検査を行うものとする。

なお、卸売一般販売業においては、一般に多種類の医薬品が大量に取扱われることに鑑み、それに応じた適切な保管(温度管理を含む。)、試験検査、供給等についての体制の整備が望まれるところであり、管理者のもとに組織的な対応が確立されるよう指導されたいこと。

- (五) 卸売一般販売業の営業実態を備えながら、一般販売業の許可を受けているもの(ワクチン類を地方自治体に納入するために一般販売業の許可を得ているもの等)については、昭和四四年一〇月一七日薬事第二九七号でその取扱いが示されているが、今後この取扱いを改め、次のとおり指導されたいこと。

ア 当初許可申請にあつては、卸売一般販売業の許可申請とあわせて法第二六条第三項ただし書の規定による医薬品の販売先等変更許可申請を行わせること。

イ 既に一般販売業の許可を受けている者にあつては、直近の許可更新時において卸売一般販売業の許可に切り替えるとともに、必要に応じ法第二六条第三項ただし書の規定による許可を与えること。

三 薬種商販売業

- (一) 法第二八条第二項の薬種商販売業に係る試験について受験資格が定められ、原則として高等学校卒業後三年以上又は義務教育終了後五年以上それぞれ薬局、薬種商販売業等における実務経験が必要とされたこと。

(施行規則第三〇条の二)

なお、この改正規定は、昭和五七年九月三〇日から施行することとされていること。

- (二) 薬種商販売業に係る試験の取扱いについては、昭和四五年一月二四日薬事第三八号により、許可申請前であつても受験希望者が薬種商販売業を現実に行う意思を有すると客観的に認められる場合には実施して差し支えない取扱いとされてきたところであるが、この場合に開業の意思を明らかにする資料として、店舗開業予定時期、予定地域(入手可能な土地の所在地が特定されること。)予定規模・構造の概要、兼営予定事業の種類、資金調達計画等が提出された場合も含めることとしたこと。

- (三) 薬種商販売業に係る試験の合格者については、当該試験の合格後三年以内に当初申請の計画に従つた薬種商販売業の許可が受けられない場合には、正当な事由がない限り、当該試験の合格の効力を失うものとする。

(四) 薬種商販売業に係る試験の合格の効力は、薬種商販売業の許可を受ける前においては、当該試験を行つた都道府県においてのみ有効とすること。

(五) 薬種商販売業に係る試験は毎年一回実施されたいこと。

第三 日本薬局方に収められている医薬品の製造又は輸入の承認に関する事項

一 承認を要しない局方医薬品

(一) 日本薬局方に収められている医薬品(以下「局方医薬品」という。)については、今回の改正により、厚生大臣の指定するものを除き、製造又は輸入についての厚生大臣の承認を受けなければならないこととされたが、法第一四条第一項の規定に基づき承認を要しない局方医薬品として次のものが指定されたこと。(昭和五五年九月二七日厚生省告示第一六八号)

ア デンプン、乳糖等の製剤補助剤及びガーゼ脱脂綿等の衛生材料等(該当する品目は別紙一)

イ 次に掲げる局方医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供される医薬品(左記①及び②に該当する品目は別紙二)

① 原薬たる医薬品

② 生薬のエキス、チンキ、流エキス及びこれに類するもの

(二) 局方医薬品((一)のア又はイに該当するものを除く。)を昭和五五年九月三〇日以降新たに製造し又は輸入する場合には、品目毎に法第一四条第一項(第二三条において準用する場合を含む。)に規定する製造又は輸入の承認及び法第一二条第一項、第一八条第一項又は、第二二条第一項に規定する製造又は輸入の許可が必要となること。

また、別紙二に掲げられた局方医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)の場合は承認に係らしめないこととされたが、これらの医薬品を許可のみで製造専用医薬品として製造(輸入)販売するときは、施行規則第五三条の二の規定によりその直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字を記載しなければならないこととされたこと。ただし、薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第二条の規定により、当該省令の施行の際(昭和五五年九月三〇日)現に存するものについては、昭和五五年九月三〇日から二年間は、なお、従前の表示によることができることとされていること。

なお、別紙二に掲げられた局方医薬品であつても、最終製品として病院、診療所等に製造(輸入)販売するものについては、製造又は輸入の承認が必要となるものであること。

二 経過措置

(一) 改正法の施行の際現に法第一二条第一項又は法第二二条第一項に規定する製造又は輸入の許可を受けている局方医薬品((一)のア又はイに該当するものを除く。)を製造又は輸入している者は、改正法附則第二条の規定により、昭和五五年九月三〇日から一年以内に法第一四条第一項(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による承認を申請しなければならないとされていること。

(二) (一)に該当する局方医薬品であつて、昭和五五年九月三〇日から一年以内に(一)の承認申請が行われたものについては、当該承認申請について承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間は、附則第二条第二項の規定により、法第一二条第一項又は法第二二条第一項の許可のみで製造又は輸入を行うことができるとされていること。

(三) (一)に該当する局方医薬品であつて、昭和五五年九月三〇日から一年以内に(一)の承認申請が行われないうち又は(一)の承認申請に対し承認を与えない旨の処分が行われたときは、附則第二条第四項の規定により、当該品目に係る製造又は輸入の許可は取り消されたものとみなされるものであること。

三 手数料

(一) 法第七八条及びこれに基づく令第一四条の規定により、昭和五五年九月三〇日以降、局方医薬品について法第一四条(第二三条において準用する場合を含む)の規定に基づき承認申請を行う者は、次の承認申請の区分に応じ、それぞれ所定の手数料を納めなければならないこととされたこと。なお、局方医薬品に係る承認申請にあつては、特別審査手数料は加算しないものとされていること。

ア 法第一四条第一項の規定による承認申請一、〇〇〇円

イ 法第一四条第四項の規定による承認申請六、〇〇〇円

ウ 改正法附則第二条の規定に基づく承認申請一、〇〇〇円

(一)のア、イ又はウの手数料は、都道府県知事に承認権限が委任されている局方医薬品たるかぜ薬及び解熱鎮痛薬に係る承認申請についても同様であること。

(二) 都道府県知事に承認権限が委任されている局方医薬品たる薬局製剤に係る承認申請については、

(一)にかかわらず全て一品目につき五〇円とされていること。

四 輸出用医薬品の取扱い等

(一) 局方医薬品の承認制移行に伴い、輸出検査法に基づく腸線縫合糸等の輸出検査の基準等を定める省令の一部改正が行われ、昭和五五年九月三〇日以降は、法第一四条(第二三条において準用する場合を含む。)の規定により承認を受けていない局方医薬品(一(一)のア又はイに該当するものを除く)については、品目ごとにその名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等に関し厚生大臣及び通商産業大臣の承認(以下「基準承認」という。)を受けたものであり、かつ、当該承認の内容に適合するものでなければ輸出してはならないこととされたこと。

(二) 当該改正省令の施行の際(昭和五五年九月三〇日)現に薬事法第一二条第一項又は第二二条第一項の許可を受けて製造又は輸入している局方薬品(一(一)のア又はイに該当するものを除く。)については、昭和五五年九月三〇日から一年間(二(一)の承認申請又は基準承認の申請が行われた場合には、当該申請について承認を与え、又は与えない旨の処分が行われるまでの間)は、(一)にかかわらず、経過措置としてなお従前の例によることとされたこと。

(三) 局方医薬品の製造又は輸入の承認・許可申請に係る留意事項については、別途通知するところによること。

五 薬局製剤の取扱い

(一) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造することができる医薬品(以下「薬局製剤」という。)に係る承認・許可については、従来より令第一五条の二第一項の規定に基づき、都道府県知事にその権限が委任されているところであるが、局方医薬品の承認制移行に伴い、薬局製剤たる局方医薬品についても、都道府県知事にその承認権限を委任するため、令第一五条の二第一項第二号の規定に基づく有効成分として指定を行つたものであること。(昭和五五年九月二七日厚生省告示第一六九号)なお、この機会に従来の薬局製剤の見直しを行い、その削除及び追加を行うため、有効成分の削除及び追加も併わせ行つたものであること。

(二) 今後都道府県知事が承認・許可を与える薬局製剤は、昭和五五年九月二七日厚生省告示第一六九号で指定した有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品が対象となるものであるが、その具体的な品目の範囲及び承認基準並びに承認・許可申請の方法等については、別途通知することによること。

第四 医薬品等の使用期限表示に関する事項

一 使用期限の表示対象医薬品等

(一) 法第五〇条第一〇号、第五九条第七号、第六一条第五号及び第六三条第四号の規定に基づき、使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)として、別紙三に掲げる医薬品等が指定されたこと。(昭和五五年九月二六日厚生省告示第一六六号)ただし、別紙三に掲げる医薬品等であつても、製造又は輸入後適切な保存条件のもとで三年を超えて性状及び品質が安定な医薬品、医薬部外品及び化粧品並びに法第五〇条第五号又は第六号の規定により有効期間又は有効期限が記載されている医薬品は、使用期限表示の対象から除外されていること。

(二) 医療用具のエックス線フィルムについては、従来最終有効年月を表示すべきこととされていた(改正前の施行規則第六〇条の三)が、法第六三条第四号の規定に基づき使用期限を表示すべき医療用具に改められたこと。

(三) 別紙三に記載されている医薬品及び医薬部外品の有効成分の名称のうち、包括的な成分の名称が記載されているものについては、別表一のとおりそれぞれ同表右欄に掲げる成分が含まれていること。

二 使用期限の設定

(一) 医薬品、医薬部外品及び医療用具の使用期限の設定については、関係製造(輸入販売)業者が行った安定性試験の結果等に基づき、合理的な使用期限の設定を行うこと。

この場合、使用期限の表示は、最終包装製品の形態で、通常の流通下における保存条件(特定の保存条件がある場合には、その保存条件)において保存された場合に、含有する特定成分だけでなくその性状及び品質(原則として承認された規格及び試験方法による。)を保証する期限を表示する趣旨であるので、使用期限の設定は、原則として最終包装製品について室温(特定の保存条件がある場合には、その保存条件)において保存した場合の安定性試験データ等に基づいて設定すること。

なお、医薬品については、室温における長期の安定性試験データが得られるまでの間、昭和五五年五月三〇日薬審第七一八号審査課長、生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」の別表一に定める加速試験の基準に基づいて試験を行い、そのデータに基づいて暫定的に使用期限の設定を行って差し支えないこと。この場合、 40°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$)、 $75\%_{\text{RH}}$ ($\pm 5\%$)の保存条件で六カ月以上行つた加速試験データは、原則として室温で三年以上保存した場合の安定性試験データにほぼ匹敵するものとして判断して差し支えないこと。また、医薬部外品についても、前記加速試験の取扱いに準拠して使用期限の設定を行って差し支えないこと。

(二) 化粧品の使用期限の表示は、最終包装製品の形態で化粧品の通常の流通下における保存条件において保存された場合にその性状及び品質を保証する期限を表示する趣旨であるので、関係製造(輸入販売)業者が安定性試験データ等に基づき合理的な使用期限の設定を行うこと。

なお、化粧品の性状及び品質が安定か否かの判断は単に含有する特定成分の変化に着目するだけではなく、化粧品全体の性状及び品質が損われるか否かを目安とすべきであり、具体的には次の例示を参考とされたいこと。

(例示)

(ア) かび等が発生しているもの

(イ) 乳化されている化粧品であつて成分が著しく分離しているもの

(ウ) 異臭を発しているもの

(エ) 変色の著しいもの

(オ) アルコール・水等に溶解している化粧品であつて、沈殿物が著しく生成しているもの

(カ) 成分が分解して有害物質が生成されているもの

(キ) 安定剤として使用される場合を除き、分解、揮散等により、アスコルビン酸、酵素等の配合成分の含有量、力価が著しく低下したもの

(三) 医薬品等の使用期限の表示は、その期限の経過により直ちに不良品となるような趣旨のものではないので、安定性試験データ等を検討のうえ、なるべく余裕のある使用期限の設定を行うこと。

三 使用期限表示の方法

- (一) 使用期限の表示は月単位まで記載するものとし、昭和五六年一〇月を五六、一〇のように簡略化して記載することは差し支えないこと。ただし、当該年月の意味を明確にするために「使用期限」等の文字を併せて記載する必要があること。
- (二) 施行規則第五四条に掲げる小型の直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品、医薬部外品及び化粧品については、施行規則第五四条(第六二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)の規定により、その外部の容器又は外部の被包に使用期限を表示している場合は、その直接の容器又は直接の被包への使用期限の表示は省略することができることとされたこと。

四 使用期限表示の経過措置

医薬品等の使用期限表示の経過措置については、改正法の施行の際現に存する旧法適合表示の容器、包装等の製造への利用は昭和五五年九月三〇日より一年間、旧法適合表示の製品は同日により二年間、それぞれ適用が猶予されていること。

第五 医薬部外品及び化粧品の成分表示に関する事項

一 成分表示の対象成分

- (一) 法第五九条第六号及び第六一条第四号に基づき、成分の名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分として別紙四に掲げる成分が指定されたこと。(昭和五五年九月二六日厚生省告示第一六七号)
- (二) 人体に直接使用される医薬部外品及び化粧品については、消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こす恐れのある製品の使用を自ら避けることができることを目的として、表示対象成分を選定したこと。

また、人体に直接使用されない殺虫剤、殺そ剤等の医薬部外品については、誤用又は誤飲等による事故時に迅速な応急処置がとれるようにすることを目的として、表示対象有効成分を選定したこと。

- (三) 告示成分のうち、複数の成分が含まれる場合の該当成分例及び成分の名称として別名又は略称を使用することができる事例を別表二に示したので、告示成分のうち別表二のⅠ欄に示した成分については、同表のⅡ欄又はⅢ欄に示した名称で表示するように指導することとし、その他の告示成分については、原則として告示した成分の名称で表示すること。
- (四) 香料含有の医薬部外品(人体に直接使用されるもの)及び化粧品(香水を除く)は香料を含有する旨の表示をするよう指導されたいこと。

二 成分表示の特例

- (一) 外部の容器又は外部の被包に成分表示がなされている等一定の要件に合致する場合には、人体に直接使用されない殺虫剤、殺そ剤等の医薬部外品を除き、直接の容器又は直接の被包への成分の記載を省略することができることとされたこと。
- (二) 施行規則第六〇条の四第二号(第六二条において準用する場合を含む。)の規定は、外部の容器又は外部の被包を有しない製品について適用されるものであること。
- (三) 施行規則第六〇条の四第三号(第六二条において準用する場合を含む。)に規定する「小容器の見本品」とは、商品として製造し、販売されている同一品目の製品の容器に比較して小型の容器により、販売店等で無償で授与されることを目的とする製品を指すものであること。

三 その他

医薬部外品又は化粧品の製造(輸入販売)業者は、医師から患者の治療のために医薬部外品(人体に直接使用されるもの)又は化粧品の配合成分に関する照会があつた場合には、積極的に情報を提供するよう指導されたいこと。

四 成分表示の経過措置

医薬部外品及び化粧品に対する成分表示の経過措置については、第四の五使用期限表示の経過措置と同様であること。

第六 医薬部外品及び化粧品の添付文書等への記載事項に関する事項

一 趣旨

医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という）については、その適切な使用を図るうえで、肌細かな情報が使用者に提供されることが極めて重要であることに鑑み、今回の改正により、法第六〇条及び第六二条の規定に基づき、それぞれ法第五二条の規定が準用されることとなり、その添付文書等に用法、用量、その他使用及び取扱い上の必要な注意を記載しなければならないこととされていること。

二 用法、用量

- (一) 用法、用量については、医薬部外品等の有効かつ安全な使用を図るうえで必要な用法、用量を添付文書等へ記載すべきであり、原則として承認された用法、用量に沿って記載する必要があること。
- (二) 化粧品のなかには、口紅、シャンプー等その種類別名称等を表示すれば、一般使用者がその製品の使用方法等を理解し得るものがあり、これらについては、必ずしも添付文書等に用法、用量を記載しなくてもよいこと。ただし、化粧品のうち例えば、ヘアリンス、バスソルト、パック及び水はみがきのようなものには、用法、用量を記載する必要があること。

三 使用上の必要な注意

- (一) 医薬部外品等の使用上の注意は、その適正な使用を確保する目的で当該医薬部外品等の製造又は輸入販売業者が添付文書等に記載するものであること。なお、従来、薬務局長通知等により定められている使用上の注意等は最小限記載すべき内容を示したものであること。
- (二) 使用及び取扱上の必要な注意事項の記載順序及び記載要領については、次の点に留意されたいこと。

ア 重要性の高い順に従って記載すること。

イ 見出し等特に重要な部分はゴシック体とする等として見やすいものとする。

ウ 記載にあたっては理解が容易なように平易な表現とすること。

エ 記載内容は科学的に正確なものとするとともに、その記が必要とされる理由又は背景説明を加えるよう努めること。

オ 記載事項の削除又は変更を行う場合には、十分な根拠にもとづいて行うこと。

四 経過措置

医薬部外品等の添付文書等への記載の経過措置については、第四の五使用期限表示の経過措置と同様であること。

第七・第八 削除

第九 その他

一 薬局、医薬品の販売業等の許可の更新期間が今回の改正により三年に延長されたことに伴い、既に許可を受けている者についても自動的に三年延長されることとなり、薬局等の許可証の有効期間の記載内容も当然に一年間延長されることとなるが、薬事監視上の必要などにより、当該許可証の記載事項の書換えを行う必要があると判断される場合には、簡易な方法で実施されて差し支えないこと。

二 医薬品の製造管理及び品質管理（GMP）については、従来より医薬品製造業者に対しその実施を指導してきたところであるが、医薬品の品質の確保に万全を期するため、今般の薬事法の改正によりその法制化を

図り、これに基づき、医薬品の製造管理及び品質管理規則及び薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等が制定公布されたところであり、その取扱いについては、別途通知するところによること。

別紙 1 承認を要しない製剤補助剤及び衛生材料等の局方医薬品（第 3 の 1 の（1）のア）

（日本薬局方第 1 部）

1 エーテル

2 酸素

3 二酸化炭素

（日本薬局方第 2 部）

4 アラビアゴム

5 アラビアゴム末

6 亜硫酸水素ナトリウム

7 エチレンジアミン

8 オリーブ油

9 オレンジ油

10 カカオ脂

11 ガーゼ

12 カプセル

13 カルナウバロウ

14 牛脂

15 吸水軟膏

16 軽質無水ケイ酸

17 硬化油

18 ゴマ油

19 コムギデンプン

20 コメデンプン

21 コレステロール

22 コロジオン

23 弾性コロジオン

24 酢酸フタル酸セルロース

25 サツカリンナトリウム

26 酸化カルシウム

27 酸化チタン

28 常水

29 注射用蒸留水

30 親水軟膏

31 ステアリルアルコール

32 ステアリン酸

33 ステアリン酸カルシウム

34 ステアリン酸ポリオキシル 40

35 ステアリン酸マグネシウム

- 36 精製水
- 37 滅菌精製水
- 38 石油ベンジン
- 39 セスキオレイン酸ソルビタン
- 40 セタノール
- 41 焼セツコウ
- 42 精製セラツク
- 43 白色セラツク
- 44 結晶セルロース
- 45 ダイズ油
- 46 脱脂綿
- 47 精製脱脂綿
- 48 タルク
- 49 単シロツブ
- 50 単軟膏
- 51 窒素
- 52 ツバキ油
- 53 デキストリン
- 54 トウモロコシデンブン
- 55 トウモロコシ油
- 56 トラガント
- 57 トラガント末
- 58 トリエタノールアミン
- 59 豚脂
- 60 ナタネ油
- 61 乳糖
- 62 白色軟膏
- 63 白糖
- 64 精製白糖
- 65 ハチミツ
- 66 ハツカ水
- 67 パラオキシ安息香酸エチル
- 68 パラオキシ安息香酸ブチル
- 69 パラオキシ安息香酸プロピル
- 70 パラオキシ安息香酸メチル
- 71 パラフィン
- 72 バレイシヨデンブン
- 73 絆創膏
- 74 ヒドロキシプロピルセルロース
- 75 ピロ亜硫酸ナトリウム

- 76 ピロキシリン
- 77 ブドウ酒
- 78 プロピレングリコール
- 79 ベントナイト
- 80 ポリソルベート 80
- 81 マクロゴール 400
- 82 マクロゴール 1500
- 83 マクロゴール 4000
- 84 マクロゴール 6000
- 85 マクロゴール軟膏
- 86 ミツロウ
- 87 サラシミツロウ
- 88 メグルミン
- 89 モノステアリン酸アルミニウム
- 90 モノステアリン酸グリセリン
- 91 ヤシ油
- 92 ラウロマクロゴール
- 93 ラツカセイ油
- 94 加水ラノリン
- 95 精製ラノリン
- 96 ロジン
- 97 黄色ワセリン
- 98 白色ワセリン
- 99 親水ワセリン

別紙 2 製造専用であれば承認を要しないこととなる原薬及び生薬のエキス等の局方医薬品(第3の1(1)のイ)

(日本薬局方第1部)

- 1 アクリノール
- 2 亜酸化窒素
- 3 アジピオドン
- 4 アジピン酸ピペラジン
- 5 アジマリン
- 6 亜硝酸アミル
- 7 アスコルビン酸
- 8 アスピリン
- 9 アスピリンアルミニウム
- 10 アセタゾラミド
- 11 アセチルキタサマイシン
- 12 アセチルスピラマイシン
- 13 アセトアミノフェン

- 14 アセトヘキサミド
- 15 アミドトリゾ酸
- 16 アミノ安息香酸エチル
- 17 アミノピリン
- 18 アミノフィリン
- 19 アムホテリシン B
- 20 アモバルビタール
- 21 アロバルビタール
- 22 アロプリノール
- 23 安息香酸
- 24 安息香酸エストラジオール
- 25 安息香酸ナトリウム
- 26 安息香酸ナトリウムカフェイン
- 27 安息香酸ベンジル
- 28 アンチピリン
- 29 アンピシリン
- 30 無水アンピシリン
- 31 アンピシリンナトリウム
- 32 アンモニア水
- 33 イオウ
- 34 イオタラム酸
- 35 イオパノ酸
- 36 イオポタートナトリウム
- 37 イソニアジド
- 38 イソプロパノール
- 39 イソプロピルアンチピリン
- 40 L-イソロイシン
- 41 一酸化鉛
- 42 イドクスウリジン
- 43 インジゴカルミン
- 44 インドメタシン
- 45 ウルソデスオキシコール酸
- 46 エストラジオール
- 47 エチオナミド
- 48 エチニルエストラジオール
- 49 エチルコハク酸エリスロマイシン
- 50 エチル炭酸キニーネ
- 51 エチンザミド
- 52 エナント酸テストステロン
- 53 エバンスブルー

- 54 エピネフリン
- 55 エリスロマイシン
- 56 エルゴカルシフェロール
- 57 塩化カリウム
- 58 塩化カルシウム
- 59 塩化スキサメトニウム
- 60 塩化ツボクラリン
- 61 塩化ナトリウム
- 62 塩化ベタネコール
- 63 塩化ベルベリン
- 64 塩化ベンザルコニウム
- 65 塩化ベンゼトニウム
- 66 塩化メチルロザニリン
- 67 塩酸
- 68 希塩酸
- 69 塩酸アミトリプチリン
- 70 塩酸イミプラミン
- 71 塩酸エタンブトール
- 72 塩酸エチルモルヒネ
- 73 塩酸エチレフリン
- 74 塩酸エフェドリン
- 75 塩酸オキシコドン
- 76 塩酸オキシテトラサイクリン
- 77 塩酸キニーネ
- 78 塩酸クロルプロマジン
- 79 塩酸クロルヘキシジン
- 80 塩酸コカイン
- 81 塩酸ジフェンヒドラミン
- 82 塩酸ジブカイン
- 83 塩酸シプロヘプタジン
- 84 塩酸チアミン
- 85 塩酸テトラカイン
- 86 塩酸テトラサイクリン
- 87 塩酸トリヘキシフェニジル
- 88 塩酸ナファゾリン
- 89 塩酸ノスカピン
- 90 塩酸パパベリン
- 91 塩酸ヒドララジン
- 92 塩酸ヒドロキシジン
- 93 塩酸ヒドロコタルニン

- 94 塩酸ピリドキシン
- 95 塩酸ピロカルピン
- 96 塩酸フェニレフリン
- 97 塩酸ブレオマイシン
- 98 塩酸プロカイン
- 99 塩酸プロカインアミド
- 100 塩酸プロプラノロール
- 101 塩酸プロメタジン
- 102 塩酸ペチジン
- 103 塩酸メタンフェタミン
- 104 dl-塩酸メチルエフェドリン
- 105 l-塩酸メチルエフェドリン
- 106 塩酸モルヒネ
- 107 塩酸リジン
- 108 塩酸リンコマイシン
- 109 オキシフェンブタゾン
- 110 カイニン酸
- 111 果糖
- 112 カフェイン
- 113 無水カフェイン
- 114 過マンガン酸カリウム
- 115 カルバマゼピン
- 116 カルベニシリンナトリウム
- 117 d-カンフル
- 118 dl-カンフル
- 119 キシリトール
- 120 キタサマイシン
- 121 クエン酸
- 122 無水クエン酸
- 123 クエン酸クロミフェン
- 124 クエン酸ジエチルカルバマジン
- 125 クエン酸ナトリウム
- 126 グリセリン
- 127 濃グリセリン
- 128 グルコン酸カルシウム
- 129 クロキサシリンナトリウム
- 130 クロフィブラート
- 131 クロラムフェニコール
- 132 クロルジアゼポキシド
- 133 クロルゾキサゾン

- 134 クロルプロパミド
- 135 クロルメザノン
- 136 合成ケイ酸アルミニウム
- 137 天然ケイ酸アルミニウム
- 138 ケイ酸マグネシウム
- 139 コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- 140 コハク酸トコフェロールカルシウム
- 141 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 142 コルヒチン
- 143 コレカルシフェロール
- 144 サイクロセリン
- 145 酢酸コルチゾン
- 146 酢酸トコフェロール
- 147 酢酸ヒドロキシコバラミン
- 148 酢酸ヒドロコルチゾン
- 149 酢酸プレドニゾロン
- 150 酢酸レチノール
- 151 サリチル酸
- 152 サリチル酸ナトリウム
- 153 サリチル酸フィゾスチグミン
- 154 サリチル酸メチル
- 155 酸化亜鉛
- 156 酸化マグネシウム
- 157 重質酸化マグネシウム
- 158 三酸化ヒ素
- 159 サントニン
- 160 ジアゼパム
- 161 シアノコバラミン
- 162 ジギトキシン
- 163 ジクロキサシリンナトリウム
- 164 シクロバルビタール
- 165 シクロホスファミド
- 166 ジゴキシン
- 167 次硝酸ビスマス
- 168 ジフェンヒドラミン
- 169 ジメルカプロール
- 170 ジメンヒドリナート
- 171 次没食子酸ビスマス
- 172 ジモルホラミン
- 173 臭化カリウム

- 174 臭化カルシウム
- 175 臭化水素酸スコポラミン
- 176 臭化水素酸デキストロメトルファン
- 177 臭化水素酸ホマトロピン
- 178 臭化ナトリウム
- 179 臭化プロパンテリン
- 180 臭化メチルベナクチジウム
- 181 酒石酸アリメマジン
- 182 酒石酸エルゴタミン
- 183 硝酸イソソルビトール
- 184 硝酸銀
- 185 硝酸チアミン
- 186 硝酸ナフアゾリン
- 187 硝酸ロリテトラサイクリン
- 188 ジヨサマイシン
- 189 乾燥水酸化アルミニウム・ケル
- 190 G-ストロファンチン
- 191 スピロノラクトン
- 192 スルピリン
- 193 スルファメチゾール
- 194 スルファメトキサゾール
- 195 スルファモノメトキシシン
- 196 スルフィソキサゾール
- 197 スルフィソミジン
- 198 スルホプロモフタレインナトリウム
- 199 セファレキシン
- 200 セファロチンナトリウム
- 201 セファロリジン
- 202 D-ソルビトール
- 203 D-ソルビトール液
- 204 沈降炭酸カルシウム
- 205 炭酸水素ナトリウム
- 206 炭酸マグネシウム
- 207 重質炭酸マグネシウム
- 208 タンニン酸
- 209 タンニン酸アルブミン
- 210 タンニン酸ジフエンヒドラミン
- 211 タンニン酸ベルベリン
- 212 チアマゾール
- 213 チオテパ

- 214 チオペンタールナトリウム
- 215 チオ硫酸ナトリウム
- 216 デキサメタゾン
- 217 デキストラン 40
- 218 デキストラン 70
- 219 デスラノシド
- 220 テトラサイクリン
- 221 デヒドロコール酸
- 222 精製デヒドロコール酸
- 223 トコフェロール
- 224 トリアムシノロン
- 225 トリアムシノロンアセトニド
- 226 トリアムテレン
- 227 トリクロル酢酸
- 228 トリクロルメチアジド
- 229 トリコマイシン
- 230 L-トリプトファン
- 231 トリメタジオン
- 232 トルブタミド
- 233 L-トレオニン
- 234 トロピカミド
- 235 ナイスタチン
- 236 ナリジクス酸
- 237 ニコチン酸
- 238 ニコチン酸アミド
- 239 乳酸
- 240 乳酸カルシウム
- 241 乳酸プレニラミン
- 242 ノスカピン
- 243 ノルエチステロン
- 244 ノルエピネフリン
- 245 パラアミノサリチル酸カルシウム
- 246 パラホルムアルデヒド
- 247 L-バリン
- 248 バルビタール
- 249 パルミチン酸クロラムフェニコール
- 250 パルミチン酸レチノール
- 251 ハロタン
- 252 ハロペリドール
- 253 パントテン酸カルシウム

254 ヒドロクロロチアジド
255 ヒドロコルチゾン
256 ピラジナミド
257 ピラビタール
258 フイトナジオン
259 フェナセチン
260 フェニトイン
261 L-フェニルアラニン
262 フェニルブタゾン
263 フェネチシリンカリウム
264 フェノキシメチルペニシリン
265 フェノキシメチルペニシリンカリウム
266 フェノバリン
267 フェノバルビタール
268 フェノバルビタールナトリウム
269 フェノールスルホンフタレイン
270 ブスルフアン
271 ブドウ糖
272 プリミドン
273 フルオシノロンアセトニド
274 フルオレセインナトリウム
275 プレドニゾロン
276 プロゲステロン
277 フロセミド
278 プロチオナミド
279 プロピオン酸テストステロン
280 プロピルチオウラシル
281 プロベネシド
282 ブロムワレリル尿素
283 ヘタシリンカリウム
284 ベタメタゾン
285 ヘパリンナトリウム
286 ペルフェナジン
287 ベンジルペニシリンカリウム
288 ベンジルペニシリンナトリウム
289 ベンジルペニシリンプロカイン
290 ベンジルペニシリンベンザチン
291 ペントバルビタールカルシウム
292 ホウ酸
293 ホウ砂