

○医薬部外品及び医薬品の製造又は輸入の承認について

(昭和三六年七月一七日)

(薬発第二八七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について、左記のように取り扱うことにしたから了知されるとともに、貴管下関係業者に対し本趣旨によつて指導されたい。

記

第一 医薬部外品について

- 1 旧法によつて製造又は輸入許可を受けた医薬品であつてその成分分量又は本質及び用法用量からみて新法に定める医薬部外品に相当するもののうち、その効能が昭和三六年二月八日薬発第四四号「薬事法の施行について(薬務局長通知)」記第一、2の各号に掲げられている効能をいつ脱しているものについては、すみやかにその効能に関し医薬部外品製造又は輸入承認事項一部変更承認申請を行なうよう指導されたいこと。
- 2 医薬部外品に相当する成分分量又は本質を有し、効能等が医薬部外品の範囲をこえているものについて医薬品として製造又は輸入承認を受けようとする者に対しては、相当の理由がない限り、医薬部外品として製造又は輸入承認を受けるよう指導されたいこと。なお、同一成分分量又は本質を有するものを医薬品及び医薬部外品の両者にまたがつて製造又は輸入承認申請することは原則として適当と認められないので、あわせて指導されたいこと。
- 3 医薬部外品である誘引殺虫剤の申請に当たつては、次の事項を留意のうえ指導されたいこと。
  - (1) 毒薬又は劇薬に該当しないものであること。
  - (2) 剤型は、マット、ボール、ペート又はペースト等とし、有効成分は、おおむねDDVP、デプレテックス、ダイアジノン、マラソン及び誘引殺虫剤以外の医薬部外品である殺虫剤に認めうる有効成分の範囲とし、一枚、一個又は一容器中の含量は、次のとおりとされたいこと。

DDVP	○・五g以下
デプレテックス	○・三六g以下(マットのみで他剤型は劇薬)
ダイアジノン	○・三六g以下
マラソン	○・五g以下
  - (3) 誤用による事故の防止について十分に留意されているものであること。
- 4 医薬部外品である除虫菊、DDT又はBHCを主成分とする殺虫剤については、アレスリン、デリス根、ジクロルベンゼン類又はクレゾールを有効成分として配伍してもさしつかえないこと。なお、殺虫剤に殺菌、消毒等の効能又はこれらの効能に対する用法等を付した製剤は、医薬部外品としては認められないものであること。
- 5 医薬部外品である浴用剤は、その用法が浴槽中に投入して使用するものであること。したがつて、薬用石けんは浴用剤とは認められないものであること。

第二 医薬品について

医薬品等の品目については、一製剤一品目を原則とするが、日本薬局方に収められていない医薬品の単味製剤(分包散剤を除く。)のうち、同一の有効成分を有し、その含有率のみが異なり、一般的名称、販売名、用法用量、効能効果、規格及び試験方法等が同一である製剤については、すべて同一品目とみなすこと。

(一般的名称の例示)

スルファジメトキシシロップ(有効成分としてスルファジメトキシンのみを含むシロップ剤の場合)

ジメチルアミノエチルジフェニルグリコレートメトプロマイド顆粒(有効成分としてジメチルアミノエチルジフェニルグリコレートメトプロマイドのみを含む顆粒剤の場合)

第三 医薬品及び医薬部外品の販売名について

- 1 医薬部外品及び医薬品の販売名には同一のものを用いないよう指導すること。
- 2・3削除