

## ○薬事法施行令の一部改正等について

(昭和四五年一〇月二〇日)

(薬発第九五三号)

(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別添1(略)のとおり昭和四四年七月三日政令第一八四号をもって公布、施行され、また薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件が別添2(略)のとおり昭和四五年一〇月一九日厚生省告示第三六六号をもって告示されたところであるが、政令の改正及び告示の趣旨及び内容並びに施行上留意すべき事項等は左記のとおりであるので、ご了知のうえ、その適正な運用に努められたい。

なお、今回の措置により都道府県知事に委任されることとなったかぜ薬の製造(輸入)承認に係る事務その他詳細については、別途、担当課長から通知されるので、念のため申し添える。

### 記

#### 第一 政令の改正について

##### 1 改正の趣旨

医薬品及び医薬部外品の製造(輸入)承認の事務の効率化を図るため、医薬品及び医薬部外品であって画一的審査を行なうことができるものとして、厚生大臣が指定するものについて、その承認に係る厚生大臣の権限を都道府県知事に委任することとされたこと。

##### 2 改正の内容

(1) 次に掲げる医薬品、医薬部外品の製造(輸入)承認の権限が都道府県知事に委任されたこと。

ア かぜ薬、健胃消化薬、駆虫薬等の種類ごとに厚生大臣が指定する医薬品であって、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が厚生大臣の定める範囲内に属するもの

イ 厚生大臣の指定する医薬部外品

(2) 製造(輸入)承認の権限は、(1)に掲げる医薬品又は医薬部外品を製造し又は輸入しようとする者の住所地(法人の場合にあっては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事に委任されたものであること。

##### 3 留意事項

(1) 製造(輸入)承認申請の内容又は製造(輸入)承認事項一部変更承認申請の内容が、厚生大臣の指定する医薬品であって、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が厚生大臣の定める範囲内である場合及び厚生大臣の指定する医薬部外品に係るものである場合には、都道府県知事は、その権限に基づき承認することができるものであること。

(2) 改正後の薬事法施行令第一五条の二第二項に規定する医薬品のうち、製造(輸入)承認を申請する場合に手数料を納めなければならない医薬品として薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第六四条の二に定めるもの手数料の納付方法については、薬事法施行規則の一部を改正する省令(昭和四四年厚生省令第二七号)による改正後の同法施行規則第六五条に規定するところによるものであること。

#### 第二 告示について

##### 1 告示の趣旨及び内容

薬事法施行令の一部を改正する政令(昭和四四年政令第一八四号)が公布、施行されたことに伴い、この政令による改正後の同法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき、品目ごとの承認に係る医薬品の種類並びに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ものであること。

##### 2 留意事項

(1) 都道府県知事が行なうかぜ薬の製造(輸入)承認については、告示によるもののほか、「かぜ薬の製造(輸入)承認基準について」(昭和四五年九月三〇日薬発第八四二号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)の別紙(1)かぜ薬の製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)に定める用法及び用量、及びこの留意事項で定めるところにより行なうこと。

(2) かぜ薬に属するものであっても、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、厚生大臣が行なうものであること。

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 外用剤

ウ 漢方処方に基づく製剤、生薬のみよりなる製剤及び獣胆を含有する製剤

エ 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。)

オ 削除

カ 発泡性製剤、水、ジュース等に溶かして服用するもの及び口中でしゃぶって服用するもの等剤型及び用法が特殊なもの

(3) 告示の別表に掲げる有効成分のうち、次表の上欄に掲げる項の有効成分が配合されて

いない医薬品については、それぞれ同表の下欄に掲げる症状の緩和を効能及び効果として認めてはならないこと。

ⅡのB項	鼻水、鼻づまり、くしゃみ
ⅡのC項、D項、E項、VのJ項又はK項	せき
ⅡのC項のクエン酸チペピジン若しくはヒベンズ酸チペピジン、E項、F項又はVのJ項若しくはL項	たん

(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 かぜ薬のうち用法及び用量が「基準」に適合しない医薬品

イ かぜ薬のうち特殊な製剤

ウ かぜ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

(5) 医薬品に添加物が加えられている場合には、その物質が製剤の投与量において安全で、かつ、その製剤の有効性を阻害し又は試験に支障をきたすものでないものに限り、製造(輸入)承認を与えることができるものであること。

(6) かぜ薬の使用上の注意事項については、「かぜ薬の添付文書等に記載する使用上の注意について」(昭和四五年九月三〇日薬発第八四一号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)により、その添付文書等に記載させること。

### 3 適用期日

昭和四五年一月一日から適用することとされたこと。