

## ○薬事法施行令の一部改正等について

(昭和五九年五月二九日)

(薬発第三六四号)

(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五九年五月二九日政令第一六二号により別添1のとおり公布され、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が昭和五九年五月二九日厚生省告示第八四号により別添2のとおり、また、薬事法施行令第一五条の二第二項第二号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が昭和五九年五月二九日厚生省告示第八五号により別添3のとおり告示され、それぞれ昭和五九年六月一日から施行又は適用されることとなったので、左記の政令改正及び告示の趣旨及び内容並びに施行上の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

#### 第一 政令の改正の趣旨及び内容について

医薬品の製造(輸入)承認の事務の効率化を図るため、「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であって、厚生大臣の指定するもの」に係る薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一条第一項(法第二三条において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生大臣の権限を都道府県知事に委任することとしたこと。

#### 第二 告示について

##### 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)第一条の二第二項第一号の規定に基づき法第一条第一項に規定する厚生大臣の権限が都道府県知事に委任される医薬品として、従来のかぜ薬及び解熱鎮痛薬に加えて新たに瀉下薬及び鎮咳去痰薬が指定され、また、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) 薬事法施行令の一部を改正する政令(昭和五九年政令第一六二号)の施行に伴い、薬事法施行令第一条の二第二項第二号の規定に基づき、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医薬品であって、厚生大臣の指定するものとして、日本薬局方外医薬品成分規格一九八三第一部収載三九五品目中、動植物抽出物等を除く三七三品目及び日本薬局方外生薬規格集収載五九品目が定められたこと。

##### 2 委譲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譲された品目の製造(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るところにより行うこと。

- (1) 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。)については、平成元年九月一六日薬審二第一、一七六号審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格(一九八九)について」、平成三年九月一二日薬発第九〇五号薬務局長通知「日本薬局方外医薬品成分規格一九九一について」及び平成四年七月一日薬発六一二号薬務局長通知「日本薬局方外医薬品成分規格一九九一追補について」に定める規格及び試験方法を原則とする。
- (2) 瀉下薬及び鎮咳去痰薬については告示によるもののほか昭和五七年五月一七日薬発第四六三号薬務局長通知「瀉下薬製造(輸入)承認基準について」の別記「瀉下薬製造(輸入)承認基準」(以下「瀉下薬基準」という。)及び昭和五一年一月二五日薬発第一、二一六号薬務局長通知「鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準」についての別記「鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準」(以下「鎮咳去痰薬基準」という。)に定める用法・用量等を原則とすること。

##### 3 留意事項

###### (1) 指定原料医薬品について

###### ① 施行令第一五条の二第二項第二号中

ア 「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」とは、医薬品製造業者において製造原料として用いられる医薬品を指すものであり、この目的以外の目的で供される医薬品(例えば、調剤の目的で薬局に供される医薬品)は除かれるものであること。

イ 「原薬たる医薬品」とは、原則として、単味剤たる医薬品であって、安定化剤等添加物を含有する医薬品及び二以上の医薬品を含有する配合剤は除かれるものであること。

###### ② 指定原料医薬品のうち、生薬については日本薬局方第二部生薬総則の二に準じ全形生薬、切断生薬又は粉末生薬に分けて取り扱うものであること。

したがって、例えば「ヨウバイヒ」とは全形生薬又は切断生薬を意味するものであり、「ヨウバイヒ末」とは粉末生薬を意味するものであること。

###### (2) 瀉下薬であっても、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（ただし、別途承認権限の委任されているものを除く。）

ウ 外用剤

エ 漢方処方に基づく製剤及びこれを含有する製剤

オ 胃腸薬の効能又は効果を併せて持つもの

カ アからオまで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

(3) 鎮咳去痰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（ただし、別途承認権限の委任されているものを除く。）

ウ 外用剤（ただし、トローチ剤及びドロップ剤を除く。）

エ 漢方処方に基づく製剤及びこれを含有する製剤並びに生薬のみからなる製剤

オ アからエまで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

(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 指定原料医薬品のうち日本薬局方外医薬品規格又は日本薬局方外生薬規格集に定める規格及び試験方法若しくは貯法と異なる規格及び試験方法若しくは貯法の医薬品

イ 瀉下薬及び鎮咳去痰薬のうち用法及び用量が「瀉下薬基準」及び「鎮咳去痰薬基準」で定める事項に適合しない医薬品

ウ 瀉下薬及び鎮咳去痰薬のうち特殊な製剤

エ 瀉下薬及び鎮咳去痰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

なお、イからエの場合は、有効性及び安全性に関する資料を添えて協議すること。

別添1～3 略