

○薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等

(平成六年三月二十八日)

(厚生省告示第百四号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、製造又は輸入の承認を要しない医薬品として次のとおり指定し、及びその基準を次のように定め、平成六年四月一日から適用し、昭和五十五年九月厚生省告示第百六十八号(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)及び昭和五十九年五月厚生省告示第八十五号(薬事法施行令第十五条の二第二項第一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)は、平成六年三月三十一日限り廃止する。

薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等

(平一七厚告四〇七・題名追加、平一七厚告一四四・改称)

製造販売の承認を要しない医薬品	基準
次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品	日本薬局方
一 亜酸化窒素	
二 アラビアゴム	
三 アラビアゴム末	
四 亜硫酸水素ナトリウム	
五 エチレンジアミン	
六 エーテル	
七 オリブ油	
八 オレンジ油	
九 カオリン	
十 カカオ脂	
十一 カプセル	
十二 カルナウバロウ	
十三 カルメロース	
十四 カルメロースカルシウム	
十五 カルメロースナトリウム	
十六 カンテン	
十七 カンテン末	
十八 牛脂	
十九 吸水軟膏こう	
二十 クロスカルメロースナトリウム	
二十一 軽質無水ケイ酸	
二十二 硬化油	
二十三 ゴマ油	
二十四 コムギデンプン	
二十五 コメデンプン	
二十六 コレステロール	
二十七 セラセフェート	
二十八 サッカリンナトリウム	
二十九 酸化カルシウム	
三十 酸化チタン	
三十一 酸素	
三十二 常水	
三十三 注射用水	
三十四 親水軟膏こう	
三十五 ステアリルアルコール	
三十六 ステアリン酸	
三十七 ステアリン酸カルシウム	
三十八 ステアリン酸ポリオキシシル四〇	
三十九 ステアリン酸マグネシウム	
四十 精製水	
四十一 滅菌精製水	
四十二 石油ベンジン	
四十三 ソルビタンセスキオレイン酸エステル	
四十四 セタノール	

四十五 焼セッコウ  
四十六 ゼラチン  
四十七 精製ゼラチン  
四十八 精製セラック  
四十九 白色セラック  
五十 結晶セルロース  
五十一 粉末セルロース  
五十二 ダイズ油  
五十三 タルク  
五十四 単シロップ  
五十五 単軟膏こう  
五十六 窒素  
五十七 ツバキ油  
五十八 デキストリン  
五十九 デンプングリコール酸ナトリウム  
六十 トウモロコシデンプン  
六十一 トウモロコシ油  
六十二 トラガント  
六十三 トラガント末  
六十四 豚脂  
六十五 ナタネ油  
六十六 二酸化炭素  
六十七 乳糖水和物  
六十八 無水乳糖  
六十九 白色軟膏こう  
七十 白糖  
七十一 精製白糖  
七十二 ハチミツ  
七十三 ハッカ水  
七十四 パラオキシ安息香酸エチル  
七十五 パラオキシ安息香酸ブチル  
七十六 パラオキシ安息香酸プロピル  
七十七 パラオキシ安息香酸メチル  
七十八 パラフィン  
七十九 バレイショデンプン  
八十 ヒドロキシプロピルセルロース  
八十一 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース  
八十二 ヒプロメロース  
八十三 ヒプロメロースフタル酸エステル  
八十四 ピロ亜硫酸ナトリウム  
八十五 ピロキシリン  
八十六 ブドウ酒  
八十七 プルラン  
八十八 プロピレングリコール  
八十九 ベントナイト  
九十 ポビドン  
九十一 ポリソルベート八〇  
九十二 マクロゴール四〇〇  
九十三 マクロゴール一五〇〇  
九十四 マクロゴール四〇〇〇  
九十五 マクロゴール六〇〇〇  
九十六 マクロゴール二〇〇〇〇  
九十七 マクロゴール軟膏こう  
九十八 ミツロウ  
九十九 サラシミツロウ  
百 メグルミン  
百一 メチルセルロース  
百二 モノステアリン酸アルミニウム  
百三 モノステアリン酸グリセリン  
百四 ヤシ油

百五 ラウロマクロゴール  
百六 ラッカセイ油  
百七 加水ラノリン  
百八 精製ラノリン  
百九 ロジン  
百十 黄色ワセリン  
百十一 白色ワセリン  
百十二 親水ワセリン

改正文（平成六年一〇月二七日厚生省告示第三五五号）抄

平成六年十一月一日から適用する。

改正文（平成六年一二月一五日厚生省告示第三八六号）抄

表次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるものの部分第百三十七号の二、第百七十四号の二、第二百二十二号の二、第三百七十五号の二、第四百二号の二、第四百四十三号の二、第五百十四号の二、第五百十四号の三、第七百五号の二、第七百三十八号の二及び第七百四十九号の二に掲げる医薬品であって、平成八年六月十四日まで製造されるものに係る基準については、なお従前の例によることができる。

改正文（平成八年三月一三日厚生省告示第七五号）抄

平成八年四月一日から適用する。ただし、平成八年三月厚生省告示第七十三号（薬事法の規定に基づき日本薬局方を定める等の件）により日本薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとされた医薬品（日本薬局方に収められていない医薬品とみなされたものに限る。）については、なお従前の例による。

改正文（平成九年六月二四日厚生省告示第一三四号）抄

平成九年七月一日から適用する。

改正文（平成九年一二月二六日厚生省告示第二五五号）抄

平成十年一月一日から適用する。ただし、平成九年十二月厚生省告示第二百五十四号（薬事法の規定に基づき日本薬局方を定める等の件の一部を改正する件）により日本薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとされた医薬品（日本薬局方に収められていない医薬品とみなされたものに限る。）については、なお従前の例による。

改正文（平成一〇年八月三日厚生省告示第二一七号）抄

平成十年八月十五日から適用する。

改正文（平成一一年一二月二一日厚生省告示第二四九号）抄

平成十二年一月一日から適用する。ただし、平成十一年十二月厚生省告示第二百四十八号（薬事法の規定に基づき日本薬局方を定める等の件の一部を改正する件）により日本薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとされた医薬品（日本薬局方に収められていない医薬品とみなされたものに限る。）については、なお従前の例による。

改正文（平成一二年一二月二七日厚生省告示第四〇七号）抄

平成十三年一月六日から適用する。

改正文（平成一三年三月三〇日厚生労働省告示第一一二号）抄

平成十三年四月一日から適用する。ただし、日本薬局方（平成十三年厚生労働省告示第百十一号）により日本薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとされた医薬品（日本薬局方に収められていない医薬品とみなされたものに限る。）については、なお従前の例による。

改正文（平成一四年三月二九日厚生労働省告示第一五二号）抄

平成十四年四月一日から適用する。

改正文（平成一四年九月三〇日厚生労働省告示第三三一号）抄

平成十四年十月一日から適用する。

改正文（平成一四年一二月二七日厚生労働省告示第三九六号）抄

平成十五年一月一日から適用する。ただし、平成十四年厚生労働省告示第三百九十五号（日本薬局方の一部を改正する件）による改正後の日本薬局方（平成十三年厚生労働省告示第百十一号。以下「日本薬局方」という。）により日本薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとされた医薬品（日本薬局方に収められていない医薬品とみなされたものに限る。）については、なお従前の例による。

改正文（平成一六年一二月二八日厚生労働省告示第四六二号）抄

平成十七年一月一日から（表次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品の項製造又は輸入の承認を要しない医薬品は、平成十七年四月一日から）適用する。ただし、平成十六年厚生労働省告示第四百六十一号（日本薬局方を定める件の一部を改正する件）による改正後の日本薬局方（平成十三年厚生労働省告示第百十一号。以下「日本薬局方」という。）により日本薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとされた医薬品（日本薬局方に収められていない医薬品とみなされたものに限る。）については、なお従前の例による。

改正文（平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一四四号）抄

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)  
第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。

改正文 (平成一八年三月三十一日厚生労働省告示第二八六号) 抄  
平成十八年四月一日から適用する。