

○薬事法施行令第一五条の二第二項第一号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について

(平成七年三月二二日)

(薬発第二八三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行令第一五条の二第二項第一号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部を改正する件(平成七年三月二二日厚生省告示第四七号)(別添)が告示され、平成七年四月一日から適用されることとなったので、左記事項について御了知の上、貴管下業者に対する周知方よろしく願います。

記

1 告示の改正の趣旨及び内容

- (1) 薬事法施行令(昭和三十六年政令第一一号)第一五条の二第二項第一号イの規定に基づきその製造(輸入)の承認の権限が都道府県知事に委任される医薬品として、新たに、胃腸薬及び外用痔疾用薬が指定され、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) かせ薬の一部については、従来から都道府県知事に承認権限が委任されていたが、その範囲が拡大されたこと。
- (3) 鎮咳去痰薬、瀉下薬、ビタミン主薬製剤及び駆虫薬について、都道府県知事に承認権限を委任する範囲の明確化等が行われたこと。

2 委任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任された品目の製造(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、告示及び次によるほか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) 胃腸薬について

昭和五五年四月二二日薬発第五二〇号薬務局長通知「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」の別記「胃腸薬製造(輸入)承認基準」(以下「胃腸薬基準」という。)並びに本通知の3の(1)及び(4)によること。

(2) 外用痔疾用薬について

平成七年三月二二日薬発第二七七号薬務局長通知「外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準について」の別紙「外用痔疾用薬製造(輸入)承認基準」(以下「外用痔疾用薬基準」という。)並びに本通知の3の(2)及び(4)によること。

(3) かせ薬について

昭和四五年九月三〇日薬発第八四二号薬務局長通知「かせ薬の製造(輸入)承認基準について」の別紙(1)の「かせ薬の製造(輸入)承認基準」(以下「かせ薬基準」という。)本通知の3の(1)によること。

3 留意事項

(1) 胃腸薬について

胃腸薬であっても、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

ウ 消化酵素、整腸生菌成分及び胆汁末等動物臓器由来の成分を含有する製剤

エ 漢方処方に基づく製剤

オ 生薬のみからなる製剤

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

(2) 外用痔疾用薬について

外用痔疾用薬であっても、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

ウ 漢方処方に基づく製剤

エ 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

(3) かせ薬について

昭和四五年一〇月二〇日薬発第九五三号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の第二の2によること。

(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 胃腸薬及び外用痔疾用薬のうち用法及び用量が「胃腸薬基準」及び「外用痔疾用薬基準」に適合しない医薬品

イ 胃腸薬及び外用痔疾用薬のうち特殊な製剤

ウ 胃腸薬及び外用痔疾用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

4 通知の改正

(1) 昭和四五年一〇月二〇日薬発第九五三号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の記の第二の2の(2)のウを次のように改め、平成七年四月一日から適用する。

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

(2) 昭和五九年五月二九日薬発第三六四号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」の記の第二の3の(3)のウ中「トローチ剤」の次に「及びドロップ剤」を加える。

別添 略