

○医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について

(平成一一年三月一二日)

(医薬発第二八〇号)

(各都道府県知事政令市市長・特別区区長あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成一一年政令第四〇号)(以下「改正令」という。)が平成一一年三月一二日に別添一のとおり公布され、同日付けで施行される新医薬品の承認に係る別表第三の改正規定を除き、同年三月一日から施行されることとなった。また、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一一年厚生省令第一七号)が同年三月一二日に、別添二のとおり公布され、同日付けで施行される別表第一の五及び別表第三の改正規定を除き、同年三月一日から施行されることとなった。さらに、医薬品の製造管理及び品質管理規則の全部を改正する省令(平成一一年厚生省令第一六号)、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成一一年厚生省令第一八号)、薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令(平成一一年厚生省令第一九号)、平成一一年三月厚生省告示第三一三号(薬事法第二条第二項の規定に基づき医薬部外品を指定する件の一部を改正する件)、平成一一年三月厚生省告示第三二二号(薬事法の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件の一部を改正する件)、平成一一年三月厚生省告示第三三三号(薬事法施行令第一条の二第二項の規定に基づき、同項に規定する厚生大臣が指定する医薬部外品を定める件)及び平成一一年三月厚生省告示第三四号(都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件)が平成一一年三月一二日に、それぞれ別添三、四、五、六、七、八及び九のとおり公布又は告示され、同年三月一日から施行又は適用されることとなった。

前記改正中、平成一一年三月一日からの施行に係る部分については、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)において、「医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないものについて、一般小売店においても販売できるよう」、平成一〇年度中に所要の措置を行うこととされたことの実施に伴うものであり、その改正趣旨及び関連する通知の改正等については左記の通りであるので、貴職におかれては十分ご留意のうえ、その適切な運営を図るとともに貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

また、本通知において、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和三六年政令第一一〇号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一一〇号)を「施行規則」と、改正後の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成一一年厚生省令第一六号)を「管理規則」と、改正後の薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二二二号)を「設備規則」と、改正後の昭和三六年二月厚生省告示第一四四号(薬事法第二条第二項の規定に基づき医薬部外品を指定する件)を「指定告示」とそれぞれ略称する。

なお、前記改正中、平成一一年三月一二日からの施行に係る部分については、本日付け医薬発第二七七号により貴職宛て別途通知したところであり、併せてご留意ありたい。

記

第一 指定告示に関する事項

一 新たに医薬部外品として指定されたものについて

薬事法第二条第二項の規定に基づき、指定告示において、次に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なもの(以下単に「新指定物」という。)が新たに医薬部外品に指定されたこと。

- (一) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物(外皮消毒剤、きず消毒保護剤)
- (二) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物(ひび・あかぎれ用剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤)
- (三) のどの不快感を改善することが目的とされている物(のど清涼剤)
- (四) 胃の不快感を改善することが目的とされている物(健胃清涼剤)
- (五) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物(ビタミン剤、カルシウム剤)
- (六) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物(ビタミン含有保健剤)

なお、個々の製品が医薬部外品に該当するか否かについては、薬事法第二条第二項各号及び指定告示に指定された品目の範囲において、その有効成分の種類と分量、効能又は効果、用法及び用量又は剤型等を総合的に判断して決定するものであるが、新指定物の具体的範囲については、本日付け医薬発第二八三三号当職通知の別添「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準」(以下「新基準」という。)を参照されたいこと。

二 経過措置について

新たに医薬部外品を指定したことに伴う経過措置の内容は、次のとおりであること。

- (一) 新指定物に係る医薬品の製造又は輸入の承認及び製造業又は輸入販売業の許可を平成

一 一年三月三十一日において現に受けている者については、当該新指定物に係る医薬部外品の製造又は輸入の承認及び製造業又は輸入販売業の許可を受けた者とみなされること。

- (二) 新指定物については、平成一一年三月三十一日以降、医薬部外品として製造又は輸入されることになり、医薬品として製造(輸入)及び出荷することはできないところであるが、(一)の製造(輸入販売)業者が同日までに既に医薬品としての製造又は輸入に着手、あるいはその準備に着手していたものであって、平成一一年九月三〇日までに製造又は輸入した新指定物については、その直接の容器等に医薬品として適法な表示がなされている限り、「医薬部外品」の文字の表示を要しないこと。なお、この場合において、当該新指定物は、その販売等については医薬品としての取扱いが求められ、薬局及び医薬品販売業の許可を取得している者においてのみ販売が認められるものであること。
- (三) 本経過措置の趣旨に鑑み、(一)の製造(輸入販売)業者が医薬品表示の製品と医薬部外品表示の製品を同時に出荷することは認められず、医薬品表示の製品の出荷を終えてから医薬部外品表示の製品の出荷を開始することとされたいこと。なお、医薬品表示の製品の出荷を終える以前に医薬部外品表示の製品の製造等に着手することは妨げないこと。

第二 都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正に関する事項

一 厚生省告示第三四号の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第一五条の四第二項第一号の規定に基づき、都道府県知事の承認に係る医薬部外品として、新たに健胃清涼剤及びビタミン剤が指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能又は効果の範囲が定められたこと。

二 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健胃清涼剤及びビタミン剤の製造(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、同告示、以下の新基準、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。

(一) 健胃清涼剤について

新基準の別紙二「健胃清涼剤製造(輸入)承認基準」(以下「健胃清涼剤基準」という。)によること。

(二) ビタミン剤について

新基準の別紙九「ビタミン剤製造(輸入)承認基準」(以下「ビタミン剤基準」という。)によること。

三 留意事項

(一) 健胃清涼剤について

健胃清涼剤であっても、次のいずれかに該当する医薬部外品の製造(輸入)承認は、厚生大臣により行われるものであること。

ア 生薬のみからなる製剤

イ アに掲げるもののほか、同告示で定める事項に適合しない医薬部外品

(二) ビタミン剤について

ビタミン剤であっても、同告示で定める事項に適合しない医薬部外品に該当するものの製造(輸入)承認は、厚生大臣により行われるものであること。

(三) 前記(一)及び(二)のほか、次のいずれかに該当する医薬部外品について承認を与えようとするときは、あらかじめ医薬安全局長に協議すること。

ア 健胃清涼剤及びビタミン剤のうち特殊な製剤又は特殊な用法及び用量の医薬部外品

イ 健胃清涼剤及びビタミン剤のうち内用の医薬品又は医薬部外品(口中清涼剤を除く。)

への使用前例のない添加物を含有する医薬部外品

第三 医薬部外品の責任技術者の資格要件について

医薬部外品の製造所の責任技術者の資格については、従来、薬剤師のほか、大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者等を資格要件としてきたところであるが、今回、内用の医薬部外品(口中清涼剤を除く。)には製造管理及び品質管理に関する基準への適合が許可の要件とされたこと等に照らし、令第一条の二第二項の規定により厚生大臣が指定する医薬部外品(のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤及びビタミン含有保健剤)を製造する製造所にあつては、責任技術者は薬剤師でなければならないこととされたこと。(施行規則第二四条第一項)

また、これについては、医薬部外品の輸入販売業者の責任技術者の資格及び外国製造承認取得者に係る国内管理人の基準についても同様であること。

第四 二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項

一 区分の種類

令第一条の三の規定による製造する物及びその製造の工程の管理の方法に応じた区分として、令第一条の二第二項の規定により厚生大臣が指定する医薬部外品(のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤及びビタミン含有保健剤)を加えたものであること。また、当該区分について特例制度により申請を行うことが認められる製造の工程は、次表に掲げるものであること。(施行規則第二六条の二の二第二項)

	区分名	申請を行うことが認められる製造の工程
医薬部外品	のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤及びビタミン含有保健剤	粉碎、秤量、混合、溶解、溶融、練合、造粒加工、スプレードライ加工、カプセル充てん、軟カプセル形成充てん、製丸、打錠、コーティング、ろ過、懸濁化、乳化、濃縮、乾燥、成型固化、充てん、装栓、包装、表示

二 製造工程の分担禁止に関する事項

内用液剤の一の品目の製造の工程を二以上の製造所において行う場合においては、不良医薬部外品（法第六〇条において準用する法第五六条に規定する医薬部外品）にならないよう、その製造工程を適切に分担しなければならないものであること。この場合の具体的な例としては、「秤量、溶解、ろ過、充てん、装栓」の工程を二以上の製造所において分担して行ってはならないこと等であること。このことは同一製造業者の複数の製造所において行う場合においても同様であること。（施行規則第二六条の二の四第三項）

第五 手数料に関する事項

医薬部外品及び化粧品の製造業等の許可等の手数料について、次のとおり改めたものであること。

(一) 管理規則が平成一一年三月三十一日から施行されることに伴い、医薬部外品の製造業等の許可等の手数料について、新たに特別審査対象外医薬部外品（令第一条の二第二項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品）の製造又は輸入に係る許可の区分を設けるとともに、これらの区分に応じ、それぞれ所定の手数料を定めたこと。（令第一四条第一項第一号、第二号及び第五号）

(二) 従来、医薬部外品と同一の区分としていた化粧品の製造又は輸入に係る許可の手数料について、独立した区分を設けたこと。（令第一四条第一項第一号、第二号及び第五号）

第六 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬部外品の範囲に関する事項

一 趣旨

従来、医薬部外品については、製造管理及び品質管理の方法の基準の適用外であったが、今般、新たに医薬品から医薬部外品に移行する品目のうち内用剤については、引き続き、品質確保の徹底を期する必要があるため、法第一三条第二項第二号に基づき、令第一条の二第二項に製造管理及び品質管理の方法が許可の基準となる医薬部外品の範囲を定めたものであること。

二 適用の範囲

令第一条の二第二項の「内用の医薬部外品のうち厚生大臣の指定するもの」とは、平成一一年三月厚生省告示第三三三号に指定した次のものをいうこと。

- (一) のどの不快感を改善することが目的とされている物（のど清涼剤）
- (二) 胃の不快感を改善することが目的とされている物（健胃清涼剤）
- (三) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物（ビタミン剤、カルシウム剤）
- (四) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物（ビタミン含有保健剤）

第七 管理規則及び設備規則に関する事項

一 趣旨

(一) 今般、「医薬品の製造管理及び品質管理規則」（平成六年厚生省令第三号）を全部改正し、新たに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（平成一一年厚生省令第一六号）を定めたこと。なお、医薬部外品について適用される管理規則の内容は、医薬品の場合と同等のものであること。

(二) 設備規則については、従来より、製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する製造所と当該基準を適用しない製造所に分けて定めるところとしているところであるが、医薬部外品についても同様な取り扱いとするため、従来の医薬部外品の製造所の構造設備の基準（設備規則第一二条）を製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医薬部外品の製造所の構造設備の基準とし、製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬部外品の製造所の構造設備の基準（設備規則第一二条の二）を新たに定めたこと。

二 既存の通知の改正について

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

(一) 「薬事法施行規則等の規定に基づき厚生大臣の指定する試験検査機関の指定について」（昭和五六年二月一七日薬発第一五七号）の前書中「医薬品の製造管理及び品質管理規則（平成六年厚生省令第三号）」を「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成一一年厚生省令第一六号）」に、様式（一）中「医薬品の製造管理及び品質管理規則（平成六年厚生省令第三号）」を「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成一一年厚生省令第一六号）」に改める。

(二) 「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成六年四月二六日薬発第四一八号）の記中「医薬品製造所のGMP（医薬品の製造管理及び品質管理規則）」を「医薬品及び医薬部外品製造所のGMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則）」に、別表中「医薬品

製造所のGMP(医薬品の製造管理及び品質管理規則)を「医薬品及び医薬部外品製造所のGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則)」に、(Form No.11)中「Regulations for Manufacturing Control and Quality Control of Drugs」を「Regulations for Manufacturing Control and Quality Control of Drugs and Quasi—drugs」に、(様式一)中「医薬品の製造管理及び品質管理規則」を「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」に改める。

- (三) 「GMP証明書発行に係るGMP監視指導の実施について」(平成九年一月二五日医薬発第四三六号)の別添の一中「医薬品又は医療用具」を「医薬品、医薬部外品又は医療用具」に、二中「(二)医療用具GMP証明書」を「(三)医療用具GMP証明書」に改め、二(一)の次に「(二)医薬部外品GMP証明書」を加え、二中「(二)の発給先国は」を「(三)の発給先国は」に、「(一)の発給先国は」を「(一)及び(二)の発給先国は」に、三中「医薬品又は医療用具」を「医薬品、医薬部外品又は医療用具」に改める。
- (四) 「GMP証明書発行に係るGMP監視指導実施要領の運用等について」(平成九年一月二五日医薬監第一〇六号)の記の一中「(二)」を「(三)」に改め、一(一)の次に「(二)医薬部外品GMP証明書」を加え、二(三)中「医薬品GMP証明書の場合」を「医薬品GMP証明書及び医薬部外品GMP証明書の場合」に、様式一の見出し中「医薬品」を「医薬品(医薬部外品)」に、二(三)中「医薬品製造管理者」を「医薬品製造管理者(責任技術者)」に改める。

また、以上の通知のほか、次に掲げる通知において示している解釈については、それぞれ、今回、管理規則及び設備規則に対して示したものとみなす(医薬部外品について準用する場合を含む。)ものとする。

- (一) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」(昭和五五年一月九日薬発第一三三二号)
- (二) 「血液製剤の製造を目的とする採血の適正化に関する基準について」(昭和五五年一月九日薬発第一三三四号)
- (三) 「無菌製剤等の製造管理及び製造衛生管理について」(昭和五五年一月九日薬監第一一九号)
- (四) 「GMPの運用について—その一(「標準的仕込量及びその根拠」の取扱いについて)」(昭和五六年四月二二日薬監第二一号)
- (五) 「GMPの運用について—その二(試験検査の一部省略及び医薬品製造管理者等の業務の代行について)」(昭和五六年四月二八日薬監第二三号)
- (六) 「薬事監視指導要領について」(昭和五八年五月二五日薬発第四〇六号)
- (七) 「GMPの運用について—その三(他の医薬品製造所で実施された試験検査成績の利用について)」(昭和五九年三月一九日薬監第二二号)
- (八) 「委託製造に関する契約書作成上の留意事項について」(昭和六一年四月一二日薬監第三五号)
- (九) 「医療用漢方エキス製剤の製造管理及び品質管理に関する基準(自主基準)について」(昭和六二年八月五日薬監第七二号)
- (一〇) 「医薬品GMP監視指導要領について」(平成二年一月二五日薬監第五九号)
- (一一) 「医療用成形パップ剤製造管理及び品質管理に関する基準(自主基準)について」(平成三年五月七日薬監第三〇号)
- (一二) 「GMPの運用について—その四(医薬品の製造原料の受入試験の省略について)」(平成三年七月二六日薬監第五四号)
- (一三) 「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドラインについて」(平成四年二月二日薬監第一一号)
- (一四) 「一般用漢方・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準について」(平成四年三月三一日薬監第二三号)
- (一五) 「コンピュータ使用医薬品等製造所査察マニュアルについて」(平成五年一月一日薬監第三号)
- (一六) 「薬事法及び医薬品副作用救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」(平成六年三月三一日薬発第三三三三号)
- (一七) 「医薬品GMP適合性評価基準の運用等について」(平成六年六月一〇日薬監第三五号)
- (一八) 「第十二改正日本薬局方第二追補の制定等について」(平成六年一月二五日薬発第一〇八四号)
- (一九) 「バリデーション基準について」(平成七年三月一日薬発第一五八号)
- (二〇) 「バリデーション基準に対するQ&Aについて」(平成七年一月七日薬監第八五号)
- (二一) 「第十三改正日本薬局方の制定等について」(平成八年三月一三日薬発第二三九号)
- (二二) 「「医薬品の製造管理及び品質管理に関するQ&A」及び「薬局等構造設備規則に関するQ&A」について」(平成八年六月一四日薬監第四二号)

- (二三) 「医療用医薬品の市販後調査の基準に関する省令の施行について」(平成九年三月二七日薬発第四三九号)
- (二四) 「「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」(治験薬GMP)について」(平成九年三月三一日薬発第四八〇号)
- (二五) 「「生物学的製剤等の製造管理及び品質管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)について」(平成九年四月一日薬発第五〇六号)
- (二六) 「「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」(治験薬GMP)の運用について」(平成九年五月二〇日薬監第七〇号)
- (二七) 「「生物学的製剤等の製造管理及び品質管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)の運用について」(平成九年五月二〇日薬監第七三号)
- (二八) 「医薬品及び医療用具の製造管理及び品質管理に関する記録の磁気媒体等による保存について」(平成九年七月一八日医薬監第一四号)
- (二九) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則の一部を改正する省令の施行について」(平成九年九月二九日薬発第二〇〇号)
- (三〇) 「第十三改正日本薬局方第一追補の制定等について」(平成九年一二月二六日薬発第四三八号)
- (三一) 「医薬品等の製造業等の保管設備及び試験検査設備について」(平成一〇年三月三一日薬発第三二二二号)
- (三二) 「医薬品等の製造業等の保管設備及び試験検査設備の利用について」(平成一〇年三月三一日薬審第三三五号、医薬監第五七号)

第八 令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令(以下「区分許可GMP」という。)の一部を改正する省令の施行に関する事項
製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬部外品については、新たに管理規則が定められたことに伴い、区分許可GMPの適用対象外としたこと。

第九 表示に関する事項

一 新指定物に係る成分表示に関する事項
有効成分の名称及び分量等について

- (一) 製造管理及び品質管理の方法の基準が適用される新指定物にあつては、その有効成分の名称(一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)を直接の容器又は直接の被包に記載しなければならないこと。(施行規則第五九条の二第三号)
- (二) 前記以外の新指定物にあつても、消費者への適切な情報提供の観点から有効成分の名称及び分量等を記載することが望ましいこと。

二 医薬部外品の使用期限表示に関する事項

薬事法の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件(昭和五五年九月厚生省告示第一六六号)の一部が改正され、使用期限の表示対象医薬部外品として、新たに次に掲げる医薬部外品が指定されたこと。

- (一) 肝油及びその製剤(令第一条の二第二項の規定により厚生大臣が指定する医薬部外品に限る。)
- (二) 発泡剤型の製剤

別添 略