

○無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について

(平成16年3月31日)

(薬食監麻発第0331004号)

(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

無承認無許可医薬品の監視指導については、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付薬発第476号薬務局長通知)に基づき実施してきたところであるが、今般、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」が「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」(平成16年3月31日付薬食発第0331009号医薬食品局長通知)により一部改正されたこと及び健康増進法(平成14年法律第103号)が施行されたこと等に伴い、「無承認無許可医薬品の監視指導について」(昭和62年9月22日付薬監第88号監視指導課長通知)の別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部を別紙のとおり改正したので、御了知の上、今後とも貴管下関係業者に対する監視指導に遺漏のないようよろしく御配慮願いたい。

別紙

「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部改正について

昭和62年9月22日付厚生省薬務局監視指導課長通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」の別添「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部を以下のように改正する。

第1 Iの2中「食品衛生法第2条第1項」を「食品衛生法第4条第1項」に改める。

第2 Iの4中「栄養改善法」を「健康増進法」に改める。

第3 IIの<通知本文抜粋>中「栄養改善法(昭和27年法律第248号)第12条」を「健康増進法(平成14年法律第103号)第26条」に改める。

第4 IIの4の(3)中「不当景品類及び不当表示防止法第4条第1号」を「不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号」に、「栄養改善法第12条等他法令」を「健康増進法第32条の2等他法令」に改める。

第5 IIの5の(1)中「栄養改善法第12条」を「健康増進法第26条」に改める。

第6 IIの6の(1)中「不当景品類及び不当表示防止法第4条第1号」を「不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号」に、「栄養改善法等他法令」を「健康増進法等他法令」に改める。

第7 IIの6の(2)、IIIの1の(2)及びIIIの5から7まで中「食品と認められる」を「医薬品と判断しない」に改める。

第8 IVの<通知本文抜粋>中「食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第5条第1項第1号ユ」を「食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号シ」に改める。

第9 IVの3、4及び5の(8)中「不当景品類及び不当表示防止法第4条第1号」を「不当景品類及び不当表示防止法第4条第1項第1号」に、「栄養改善法第12条等他法令」を「健康増進法第32条の2等他法令」に改める。

第10 VIの4中「栄養改善法第12条等他法令」を「健康増進法第32条の2等他法令」に改める。