

○薬事法第14条第1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の一部改正等について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331012号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)の施行に伴い、平成17年厚生労働省告示第144号(薬事法第14条第1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の一部を改正する件。以下「新指定告示」という。)を平成17年4月1日より適用し、平成14年厚生労働省告示第332号(承認不要医薬品基準)を平成17年厚生労働省告示第145号(承認不要医薬品基準を廃止する件)により、平成17年3月31日限り廃止することとなりました。

上記の告示の改正及び廃止に伴う取扱いについては下記のとおりですので、貴職におかれましては十分御留意の上、関係方面に周知方よろしくお取り計らい願います。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法を「旧薬事法」と、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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)を「整備政令」と、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号。以下「一部改正省令」という。)等による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」と、改正前の新指定告示を「旧指定告示」とそれぞれ略称します。

記

第1 新指定告示関係

1 改正の趣旨

- (1) 改正薬事法第2条第12項の規定に基づき、製造専用の原薬は製造販売承認の対象外とされたことに伴い、本改正により、承認を要しないものの対象から原薬を除外したこと。
 - (2) 旧指定告示において「次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品」として承認不要であった添加剤及び調剤補助剤等の日本薬局方収載品については、すべて新指定告示にて承認不要医薬品としたこと。
 - (3) 旧指定告示において「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」として承認不要であった医薬品であって、平成16年厚生労働省告示第431号(薬事法施行令第20条第1項第6号及び第7号並びに薬事法施行規則第96条第6号及び第7号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品)に掲げる製造管理又は品質管理規則(GMP)を適用しないものについては、新指定告示にて承認不要医薬品としたこと。
 - (4) 上記(1)から(3)までの措置により、改正薬事法において承認不要となる医薬品は別添のとおりであること。
- 2 旧薬事法において承認不要であって、改正薬事法においても引き続き承認不要である医薬品の取扱い
別添に掲げる承認不要医薬品を製造販売するときは、改正薬事法第14条の9に規定する製造販売の届出を行わなければならないこと。
- 3 旧薬事法において専ら他の医薬品の製造の用に供されるものとして承認不要であった医薬品の改正薬事法における取扱い
- (1) 専ら他の医薬品の製造の用に供されるものである原薬たる医薬品
 - ① 従来、旧指定告示により承認不要であった原薬についても、当該原薬を使用した製剤の製造販売承認において、製剤の事項として承認の対象となるものであること。
 - ② ①の原薬に係る事項については、一部改正省令附則第3条の規定に基づく製剤の承認書記載整備の届出にあわせて記載することで差し支えないこと。
 - (2) 専ら他の医薬品の製造の用に供されるものである最終製品たる医薬品専ら他の医薬品の製造の用に供されるものであっても、市場へ流通する最終製品たる医薬品については、別添に掲げるものを除き、改正薬事法においては製造販売の承認を要するものであること。ただし、整備政令附則第2条第2項の規定に基づき、旧薬事法の製造業又は輸入販売業の業許可の期限までは、従前の例の通り、承認を要しないものであること。
- 4 上記2及び3に係る届出及び申請に係る手続き等については、別途通知するものであること。

第2 承認不要医薬品基準関係

第1の改正により、承認不要医薬品に係る基準が日本薬局方のみとなったため、承認不要医薬品基準を平成17年3月31日限り廃止すること。

(別添)

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

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	
二十 軽質無水ケイ酸	
二十一 硬化油	
二十二 ゴマ油	
二十三 コムギデンプン	
二十四 コメデンプン	
二十五 コレステロール	
二十六 酢酸フタル酸セルロース	
二十七 サッカリンナトリウム	
二十八 酸化カルシウム	
二十九 酸化チタン	
三十 酸素	
三十一 常水	
三十二 注射用水	
三十三 親水軟膏	
三十四 ステアリルアルコール	
三十五 ステアリン酸	
三十六 ステアリン酸カルシウム	
三十七 ステアリン酸ポリオキシシル四〇	
三十八 ステアリン酸マグネシウム	
三十九 精製水	
四十 滅菌精製水	

四十一	石油ベンジン	
四十二	セスキオレイン酸ソルビタン	
四十三	セタノール	
四十四	焼セッコウ	
四十五	ゼラチン	
四十六	精製ゼラチン	
四十七	精製セラック	
四十八	白色セラック	
四十九	結晶セルロース	
五十	粉末セルロース	
五十一	ダイズ油	
五十二	タルク	
五十三	単シロップ	
五十四	単軟膏	
五十五	窒素	
五十六	ツバキ油	
五十七	デキストリン	
五十八	トウモロコシデンブン	
五十九	トウモロコシ油	
六十	トラガント	
六十一	トラガント末	
六十二	豚脂	
六十三	ナタネ油	
六十四	二酸化炭素	
六十五	乳糖	
六十六	無水乳糖	
六十七	白色軟膏	
六十八	白糖	
六十九	精製白糖	
七十	ハチミツ	
七十一	ハッカ水	
七十二	パラオキシ安息香酸エチル	
七十三	パラオキシ安息香酸ブチル	
七十四	パラオキシ安息香酸プロピル	
七十五	パラオキシ安息香酸メチル	
七十六	パラフィン	
七十七	バレイショデンブン	
七十八	ヒドロキシプロピルセルロース	
七十九	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	
八十	ヒドロキシプロピルメチルセルロース二二〇八	
八十一	ヒドロキシプロピルメチルセルロース二九〇六	
八十二	ヒドロキシプロピルメチルセルロース二九一〇	
八十三	ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート	
八十四	ピロ亜硫酸ナトリウム	

八十六	ブドウ酒
八十七	プロピレングリコール
八十八	ベントナイト
八十九	ポビドン
九十	ポリソルベート八〇
九十一	マクロゴール四〇〇
九十二	マクロゴール一五〇〇
九十三	マクロゴール四〇〇〇
九十四	マクロゴール六〇〇〇
九十五	マクロゴール二〇〇〇〇
九十六	マクロゴール軟膏
九十七	ミツロウ
九十八	サラシミツロウ
九十九	メグルミン
百	メチルセルロース
百一	モノステアリン酸アルミニウム
百二	モノステアリン酸グリセリン
百三	ヤシ油
百四	ラウロマクロゴール
百五	ラッカセイ油
百六	加水ラノリン
百七	精製ラノリン
百八	ロジン
百九	黄色ワセリン
百十	白色ワセリン
百十一	親水ワセリン