

薬食発 0714 第 1 号  
平成 23 年 7 月 14 日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣  
が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について

薬事法施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する  
医薬品の種類等の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 176 号。  
以下「告示」という。）が告示され、平成 24 年 6 月 1 日より適用されることと  
なったので、下記事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底  
をよろしくお願いします。

## 記

### 1 告示の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき、かぜ薬及び鼻炎用点  
鼻薬の一部について、その製造販売の承認の権限が都道府県知事に委任され  
ているが、その委任の範囲について、次のとおり改正されたものである。

#### (1) かぜ薬

生薬のみからなる製剤が追加された。ただし、生薬のみからなる製剤  
については、告示中の別表第一の I に掲げるアスピリン等の有効成分の  
代わりに、同表の V の M 項に掲げる有効成分のうち、ジリュウが含有さ  
れなければならないこととされたこと。

#### (2) 鼻炎用点鼻薬

別表第十三の VI に掲げる有効成分のうち、乳酸亜鉛及び硫酸亜鉛が削除  
されたこと。

### 2 留意事項

(1) 昭和 45 年 10 月 20 日付け薬発第 953 号厚生省薬務局長通知「薬

事法施行令の一部改正等について」の第2の2の(2)のウを次のように改められたこと。

ウ 漢方処方に基づく製剤及び獣胆を含有する製剤

(2) 今回の改正を反映させたかぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準については、別途通知する。また、承認申請の取扱い上の留意点等については、別途、審査管理課長から通知される。

### 3 その他

平成24年5月31日までに申請のあった、かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認については、なお従前の例による。