

○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

(平成一〇年五月一五日)

(医薬発第四五三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

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(平成一〇年五月一五日厚生省告示第一四八号)(別添)が告示され、平成一〇年五月二五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

一 告示の改正の趣旨及び内容

(一) 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一五条の四第二項第一号の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、みずむし・たむし用薬が指定され、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。

(二) 瀉下薬及び駆虫薬については、有効成分のうち、フェノバリン及びフェノールフタレインが削除されたこと。

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みずむし・たむし用薬の製造(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、告示及び平成一〇年五月一五日医薬発第四四七号医薬安全局長通知「みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準等について」の別紙「みずむし・たむし用薬製造(輸入)承認基準」(以下「みずむし・たむし用薬基準」という。)によるほか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。

三 留意事項

(一) みずむし・たむし用薬であっても、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 そのままで投薬また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

(二) 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、あらかじめ医薬安全局長に協議すること。

ア みずむし・たむし用薬のうち用法及び用量が「みずむし・たむし用薬基準」に適合しない医薬品

イ みずむし・たむし用薬のうち特殊な製剤

ウ みずむし・たむし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

別添〔略〕