

日医発第 22 号 (地 I 12)

平成 27 年 4 月 6 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉 義 武

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
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及び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について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事に対し、標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧称薬事法）施行令において、風邪薬等の一部の医薬品や医薬部外品については、その製造販売の承認の権限が従来より都道府県知事に委譲されております。本通知は、その委譲の範囲について、有効成分の種類や効能及び効果、材料等を改正するとともに所要の記載整備を行ったことについて周知を依頼するものです。

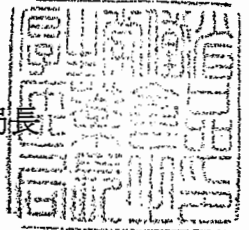
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のほどよろしくお願い申し上げます。

追って、関係業者を対象として、別途、医薬食品局長より都道府県知事宛に四点の通知「かぜ薬の製造販売承認基準について」「解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について」「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」が、また、同局審査管理課長よりそれぞれの承認事務の取扱についての通知が発出されておりますことを申し添えます。

薬食発 0325 第 15 号  
平成 27 年 3 月 25 日

(公社)日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する  
法律施行令第 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及び都道府県知事の承  
認に係る医薬部外品の一部を改正する件について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛て通知しましたので、  
貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



薬食発 0325 第 14 号  
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 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及び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について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 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 27 年厚生労働省告示第 118 号）及び「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」（平成 27 年厚生労働省告示第 119 号）が告示され、平成 27 年 4 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をお願いいたします。

## 記

### 1 告示の改正の趣旨及び主な内容

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「施行令」という。）第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の一部について、その製造販売の承認の権限が都道府県知事に委譲されているが、その委譲の範囲について、次のとおり改正したものである。

#### ア かぜ薬

- ① 有効成分の種類として「イソプロピルアンチピリン」、「イブプロフェン」、「L-エチルシステイン塩酸塩」、「L-カルボシステイン」、「グリチルリチン酸及びその塩類」、「クレゾールスルホン酸カリウム」、「クレマスチンフマル酸塩」、「ジメモルフアンリン酸塩」、「トラネキサム

酸」、「ブロムヘキシシン塩酸塩」、「ベラドンナ総アルカロイド」、「メキタジン」及び「ヨウ化イソプロパミド」、漢方処方名として「葛根湯加桔梗」をそれぞれ追加したこと。

- ② 効能及び効果を「かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしやみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒（発熱によるさむけ）、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）」の緩和としたこと。

#### イ 解熱鎮痛薬

- ① 有効成分の種類として「イソプロピルアンチピリン」、「イブプロフェン」及び「トラネキサム酸」を追加したこと。
- ② 効能及び効果を「頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛、咽喉痛（のどの痛み）、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、ねんざにともなう痛み（ねんざ痛）、月経痛（生理痛）又は外傷痛の鎮痛」及び「悪寒（発熱によるさむけ）又は発熱時の解熱」としたこと。

#### ウ 鎮咳去痰薬

- ① 有効成分の種類として「L-カルボシステイン」、「クレマスチンフマル酸塩」、「ジメモルフアンリン酸塩」、「トラネキサム酸」及び「ブロムヘキシシン塩酸塩」を追加したこと。
- ② 効能及び効果を「せき、喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をとともなうせき又は痰」、「のどの炎症による声がれ・のどの荒れ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ」、「のどの痛みをとともなうせき・痰」及び「痰、痰のからむせき」としたこと。

#### エ 鼻炎用内服薬

有効成分の種類として「メキタジン」を追加したこと。

#### オ その他

所要の記載整備を行ったこと。

- (2) 施行令第80条第2項第5号の規定に基づき、生理処理用品、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類及び浴用剤の一部について、その製造販売の承認の権限が都道府県知事に委譲されているが、その委譲の範囲について、次のとおり改正したものである。

#### ア 生理処理用品

材料の種類として「疎水性ゼオライト」を追加したこと。

#### イ 染毛剤

有効成分の種類として「硫酸二・ニ'ー [(四-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール」を追加したこと。

#### ウ パーマネント・ウェーブ用剤

縮毛矯正剤の種類として「チオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用するコールド二浴式縮毛矯正剤」及び「チオグリコール酸系高温整髪用アイロンを使用する加温二浴式縮毛矯正剤」を追加したこと。

#### エ 薬用歯みがき類

- ① 「洗口することを目的とするもの」を追加したこと。
- ② 効能及び効果を、ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするものとして「効能及び効果の範囲は、歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の沈着を防ぐこと、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐこと、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。」とし、洗口することを目的とするものとして「効能及び効果の範囲は、口臭の防止、口中を浄化すること及び口中を爽快にすることとする。」としたこと。

#### オ 浴用剤

効能及び効果を「効能及び効果の範囲は、あせも、荒れ性、打ち身（うちみ）、くじき、肩の凝り（肩のこり）、神経痛、湿しん（しっしん）、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。」としたこと。

#### カ その他

所要の記載整備を行ったこと。

## 2 留意事項

今回の改正を反映したかぜ薬等の承認申請の取扱い上の留意点等については、別途、通知する。