

○一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について
(平成16年7月16日)
(薬食発第0716002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)

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成16年政令第232号)が平成16年7月9日に〔別添1〕のとおり公布され、同年7月30日から施行されることとなった。

また、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第114号及び第115号)が同年7月16日に〔別添2〕及び〔3〕のとおり公布され、同年7月30日から(平成16年厚生労働省令第115号については平成17年4月1日から)施行されることとなった。

さらに、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第116号)、平成16年厚生労働省告示第285号(薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品の一部を改正する件)、平成16年厚生労働省告示第286号(薬事法施行令第1条の2の2第2項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件)及び平成16年厚生労働省告示第287号(薬事法第50条第10号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部を改正する件)が平成16年7月16日に〔別添4〕、〔5〕、〔6〕及び〔7〕のとおり公布又は告示され、同年7月30日から施行又は適用されることとなった。

上記の改正は、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」(平成15年6月27日閣議決定)を受けて、平成15年9月に設置された「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」によって、一般用医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定結果がとりまとめられたことから、今般、これらの一般用医薬品を医薬部外品に移行することとしたものである。この改正趣旨及び関連する通知の改正等については下記のとおりであるので、貴職におかれては十分御留意の上、その適切な運営を図るとともに貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

また、本通知において、薬事法(昭和35年法律第145号)を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」と、改正後の薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)を「設備規則」と、改正後の昭和36年2月厚生省告示第14号(薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品)を「指定告示」とそれぞれ略称する。

記

第1 指定告示に関する事項

1 新たに医薬部外品として指定されたものについて

- (1) 法第2条第2項の規定に基づき、指定告示において、次に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なものが新たに医薬部外品に指定されたこと(以下「移行品目」という。)
 - (イ) いびき防止薬
 - (ロ) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬(指定告示第2号(18)に掲げるものを除く。)
 - (ハ) 含嗽^そ嗽^{そう}薬
 - (ニ) 健胃薬((ヨ)及び指定告示第2号(1)に掲げるものを除く。)
 - (ホ) 口腔咽喉^{くういんこう}薬(指定告示第2号(19)に掲げるものを除く。)
 - (ヘ) コンタクトレンズ装着薬
 - (ト) 殺菌消毒薬(指定告示第2号(14)に掲げるものを除く。)
 - (チ) しもやけ・あかぎれ用薬(指定告示第2号(23)に掲げるものを除く。)
 - (リ) 瀉^{しゃ}下^げ薬
 - (ヌ) 消化薬((ヨ)に掲げるものを除く。)
 - (ル) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
 - (ヲ) 整腸薬((ヨ)に掲げるものを除く。)
 - (ワ) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
 - (カ) ビタミンを含有する保健薬(指定告示第2号(12)及び(18)に掲げるものを除く。)
 - (コ) 健胃薬、消化薬又は整腸薬のうち、いずれか二以上に該当するもの
- (2) 個々の製品が医薬部外品に該当するか否かについては、法第2条第2項各号及び指定告示に指定された品目の範囲において、その有効成分の種類と分量、効能又は効果、用法及び用量又は剤型等から総合的に判断して決定するものであり、その具体的範囲については、平成16年7月16日薬食発第0716006号通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」の別添として、移行に関する範囲(以下「新範囲」という。)を示しているので参照されたいこと。
- (3) 平成16年7月16日薬食審査発第0716007号通知「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品に指定されたものについて」(以下「品目通知」という。)に示された品目以外の品目で、新範囲に該当するものであって、かつ、平成16年7月30日において製造(輸入販売)の承認を受けているもので今後製造を開始するものについては、現に受けている製造(輸入販売)業許可(平成17年4月1日以降においては製造販売業許可)の

許可権者たる都道府県知事に事前に届出を行うこと。

2 経過措置について

新たに医薬部外品を指定したことに伴う経過措置の内容は、次のとおりであること。

- (1) 移行品目に係る医薬品の製造(輸入)の承認及び製造(輸入販売)業の許可を平成16年7月30日において現に受けている者については、当該移行品目に係る医薬部外品の製造(輸入)の承認及び製造(輸入販売)業の許可を受けた者とみなされること。
- (2) 移行品目については、平成16年7月30日以降、医薬部外品として製造又は輸入されることになり、医薬品として製造(輸入)及び出荷することはできないところであるが、(1)の製造(輸入販売)業者が同日までに既に医薬品としての製造又は輸入に着手していたものであって、平成17年7月29日までに製造又は輸入された移行品目については、その直接の容器等に医薬品として適法な表示がなされている限り、「医薬部外品」の文字の表示を要しないこと。なお、この場合において、当該移行品目は、その販売等については医薬品としての取扱いが求められ、薬局及び医薬品販売業の許可を取得している者においてのみ販売が認められるものであること。なお、品目通知に示されていない物であっても、新範囲に該当するものについては、医薬品としての承認が医薬部外品としての承認とみなされるため、平成16年7月30日以降は医薬品としての製造(輸入)及び出荷は認められないこと。
- (3) 本経過措置の趣旨に鑑み、(1)の製造(輸入販売)業者が医薬品表示の製品と医薬部外品表示の製品を同時に出荷することは認められず、医薬品表示の製品の出荷を終えてから医薬部外品表示の製品の出荷を開始することとされたいこと。なお、医薬品表示の製品の出荷を終える以前に医薬部外品表示の製品の製造等に着手することは妨げないこと。

第2 医薬部外品の責任技術者の資格要件について

従来より令第1条の2の2第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品(以下「GMP対象医薬部外品」という。)の製造所の責任技術者の要件は、薬剤師でなければならないこととされてきたが、移行品目については、そのすべてがGMP対象医薬部外品となることから、当該移行品目を製造する製造所にあつては、責任技術者は薬剤師でなければならないこと。(施行規則第24条第1項)

また、これについては、医薬部外品の輸入販売業者の責任技術者の資格及び外国製造承認取得者に係る国内管理人の基準についても同様であること。

第3 二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項

1 区分の種類

GMP対象医薬部外品として、新たに移行品目が指定され、当該移行品目には無菌製剤も含まれることから、令第1条の3の規定による製造する物及びその製造の工程の管理の方法に応じた区分を「のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤及びビタミン含有保健剤」から「GMP対象医薬部外品(無菌製剤を除く。)」に改めたこと。また、別途、無菌製剤であるGMP対象医薬部外品に係る区分を定めたこと。なお、当該区分について特例制度により申請を行うことが認められる製造の工程は、次表に掲げるものであること。(施行規則第26条の2の2第2項)

	区分名	申請を行うことが認められる製造の工程
医薬部外品	GMP対象医薬部外品(無菌製剤を除く。)	粉碎、秤量、混合、溶解、溶融、練合、造粒加工、スプレードライ加工、カプセル充てん、軟カプセル形成充てん、製丸、打錠、コーティング、ろ過、懸濁化、乳化、濃縮、乾燥、展膏、成型固化、裁断、充てん、凍結乾燥、ガス充てん、装栓、底止め、包装、表示
	GMP対象医薬部外品(無菌製剤に限る。)	粉碎、秤量、混合、溶解、ろ過、無菌ろ過、結晶化、懸濁化、乳化、乾燥、打錠、練合、造粒加工、充てん、凍結乾燥、密封、装栓、無菌包装、底止め、滅菌、包装、表示

2 製造工程の分担禁止に関する事項

医薬部外品のうち、無菌製剤、外用液剤(点眼剤を除く。)、内用液剤又はパップ剤(GMP対象医薬部外品に限る。)の一の品目の製造の工程を二以上の製造所において行う場合においては、不良医薬部外品(法第60条において準用する法第56条に規定する医薬部外品)にならないよう、その製造工程を適切に分担しなければならないものであること。この場合の具体的な例としては、次表に掲げるものであること。このことは同一製造業者の複数の製造所において行う場合においても同様であること。(施行規則第26条の2の4第3項)

剤型	製造の工程
無菌製剤	秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓 秤量、溶解、充てん、装栓、滅菌 秤量、滅菌、混合、打錠、無菌包装
外用液剤(点眼剤を)	秤量、溶解、ろ過、充てん、装栓

除く。)	秤量、溶解、ろ過、懸濁化、充てん、装栓 秤量、溶解、ろ過、乳化、充てん、装栓
内用液剤	秤量、溶解、ろ過、充てん、装栓
パップ剤	秤量、溶解、練合、展膏 秤量、溶解、練合(展膏を行わない場合)

第4 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬部外品の範囲に関する事項

今般、新たに移行品目に指定されたものについては、引き続き、品質確保の徹底を期する必要があるため、法第13条第2項第2号に基づき、製造管理及び品質管理の方法に関する基準が許可の要件となるものであること。

第5 設備規則に関する事項

設備規則については、従来より、製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬部外品の製造所の構造設備の基準(設備規則第12条の2)が定められているところであるが、移行品目には無菌製剤も含まれているため、製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する無菌製剤である医薬部外品の製造所の構造設備の基準(設備規則第12条の3)を新たに定めたこと。

第6 表示に関する事項

1 移行品目に係る表示に関する事項

- (1) 有効成分の名称(一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)を直接の容器又は直接の被包に記載しなければならないこと。(施行規則第59条の2第3号)
- (2) 第1の1(1)に掲げる区分に応じて、新範囲に示す注意事項を記載しなければならないこと。
- (3) 「医薬部外品」の文字は、購入にあたり販売名の表示をあわせ見ることが可能となるよう、販売名と同一面に記載すること。
- (4) 医薬部外品への移行後も、一般用医薬品に対して行われていた全成分の名称等の表示に関しては、引き続き行うこと。

2 医薬部外品の使用期限表示に関する事項

薬事法第50条第10号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等(昭和55年9月厚生省告示第166号)の一部が改正され、使用期限の表示対象医薬部外品として、新たに乳酸菌及びその製剤が指定されたこと。

第7 製造業の許可の区分

- 1 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)の施行に伴い、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(厚生労働省令第112号)が、平成17年4月1日より施行され、製造業については区分ごとの許可制となることであるが、今般の一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い、医薬部外品の当該区分について、無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うものを新たに定めたものであること。また、外国製造業者の認定の区分についても同様であること。

2 通知の改正

- (1) 平成16年7月9日薬食発第0709004号医薬食品局長通知「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等の施行について」の記の第3の4(3)を次のように改める。
- (3) 医薬部外品製造業
 - ア 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(ウに掲げるものを除く。)
 - イ アに掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(ウに掲げるものを除く。)
 - ウ 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

第8 その他

移行品目を一般小売店で販売するに当たっての留意事項については別途通知する予定であること。

別紙

経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003(抄)

(平成15年6月27日閣議決定)

(iii) 医薬品販売体制の拡充

医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について平成15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。

別添2 略

別添3 略

別添4 略

別添5 略

別添6 略

別添7 略