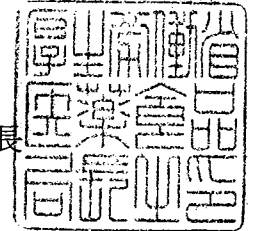




薬食発第 0206002 号
平成 21 年 2 月 6 日

各 (都道府県知事
保健所設置市長
特別区長) 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係告示の公布について

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）については、平成 18 年 6 月 14 日に法律第 69 号として公布されているところであるが、今般、薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 21 年政令第 1 号）が平成 21 年 1 月 7 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日から施行することとされたところである。

薬事法第二条第二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全部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 25 号）、配置販売品目基準を定める件（平成 21 年厚生労働省告示第 26 号）、薬事法第五十条第十一号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬部外品を定める件（平成 21 年厚生労働省告示第 27 号）、薬事法第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品を定める件（平成 21 年厚生労働省告示第 28 号）、薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分の一部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 29 号）が別添のとおり平成 21 年 2 月 6 日に告示されたところである。

これらの改正の趣旨、内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第 1 薬事法第二条第二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全部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 25 号）関係

1 改正の内容

- 1) 題名を「薬事法第二条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」から「薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」に改めたこと。
- 2) 薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品について、以下のとおり指定したこと。
 - (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
 - (2) いびき防止薬
 - (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)
 - (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)
 - (5) 含嗽薬
 - (6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)
 - (7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)
 - (8) コンタクトレンズ装着薬
 - (9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)
 - (10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。)
 - (11) 瀉下薬
 - (12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)
 - (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
 - (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
 - (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
 - (16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)
 - (17) 染毛剤
 - (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
 - (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
 - (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
 - (21) パーマネント・ウェーブ用剤
 - (22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
 - (23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)
 - (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物

(25) 薬事法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物

(26) 浴用剤

(27) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

第2 配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号）関係

1 内容

改正法第1条の規定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。）第31条の規定に基づき、配置販売業者が、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することのできる医薬品に係る厚生労働大臣の定める基準について、以下のとおり定めたこと。

(1) 経年変化が起こりにくいこと。

(2) 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。

(3) 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと。

2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

第3 薬事法第五十条第十一号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬部外品（平成21年厚生労働省告示第27号）関係

1 内容

改正薬事法第50条第11号及び第59条第9号の規定を受けて「注意—人体に使用しないこと」の文字の記載が必要な医薬品及び医薬部外品として、殺虫剤及び殺そ剤（以下に掲げるものを除く。）を指定することとしたこと。

(1) 直接人体に使用する忌避剤及び殺虫剤（シラミ駆除用殺虫剤：シャンプータイプ及びパウダータイプのもの）

(2) ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品であって、人の体に直接使用されることのないものうち、蚊取り線香類（マットタイプ、液体タイプ、ファンタイプを含む。）

2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

ただし、改正法の円滑な施行のため、施行日以降、店舗等において販売等される医薬品及び医薬部外品に当該表示が行われていることを促す観点から、「注意—人体に使用しないこと」の表示を行った製品は、施行日以前から製造販売等されることが望ましい。

また、シール等を貼付することにより当該表示を行うことも認められることとする。

第4 薬事法第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品 (平成21年厚生労働省告示第28号) 関係

1 内容

改正薬事法第59条第7号の規定を受けて、有効成分の名称及びその分量を直接の容器等に記載しなければならないものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品は、以下のとおり指定したこと。

- 1) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている物
- 2) 次に掲げる物
 - (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
 - (2) いびき防止薬
 - (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((16)に掲げるものを除く。)
 - (4) 含嗽薬
 - (5) 健胃薬((1)及び(21)に掲げるものを除く。)
 - (6) 口腔咽喉薬((17)に掲げるものを除く。)
 - (7) コンタクトレンズ装着薬
 - (8) 殺菌消毒薬((14)に掲げるものを除く。)
 - (9) しもやけ・あかぎれ用薬((20)に掲げるものを除く。)
 - (10) 瀉下薬
 - (11) 消化薬((21)に掲げるものを除く。)
 - (12) 滋養強壯、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
 - (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
 - (14) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
 - (15) 整腸薬((21)に掲げるものを除く。)

- (16) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (17) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (18) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
- (19) ビタミンを含有する保健薬((12)及び(16)に掲げるものを除く。)
- (20) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (21) (5)、(11)又は(15)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

ただし、改正法の円滑な施行のため、施行日以降、店舗等において販売等される医薬部外品に当該表示が行われていることを促す観点から、有効成分の名称及びその分量(以下「名称等」という。)の表示を行った製品は、施行日以前から製造販売等されることが望ましい。また、シール等を貼付することにより当該表示を行うことも認められることとする。

なお、新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品については、「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」(平成11年3月12日付医薬発第280号厚生省医薬安全局長通知)及び「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日付薬食発第0716002号厚生労働省医薬食品局長通知)(以下「指定医薬部外品通知」という。)において、名称等を記載するように示していることから、指定医薬部外品通知に則した表示がなされていれば、新たに名称等を表示する必要はないものとする。

第5 薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならぬものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分の一部を改正する件(平成21年厚生労働省告示第29号)関係

1 改正の内容

- 1) 題名中「第五十九条第六号」を「第五十九条第八号」に改めたこと。
- 2) 医薬部外品の成分の部中人体に直接使用されないものの項を削除したこと。

2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。