

政令第二百三十二号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十三条第二項第二号（同法第十八条第二項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。）及び第二十三条において準用する場合を含む。）及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第一条の二の二第二項中「内用の医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するもの」を「製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この政令は、平成十六年七月三十日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令の施行の際現にこの政令による改正前の薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定により

指定されている医薬部外品は、この政令による改正後の同項の規定により指定された医薬部外品とみなす。

薬事法施行令の一部を改正する政令案新旧対照条文

(傍線の部分は改正部分)

○薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)

改 正 案	現 行
<p>(製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び医療用具の範囲)</p> <p>第一条の二の二 法第十三条第二項第二号(法第十八条第二項(法第二十条)及び第二十三条において準用する場合を含む。)</p> <p>第三条において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。)に規定する医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。</p> <p>一 第十 (略)</p> <p>2 法第十三条第二項第二号に規定する医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品及び医療用具の範囲)</p> <p>第一条の二の二 法第十三条第二項第二号(法第十八条第二項(法第二十条)及び第二十三条において準用する場合を含む。)</p> <p>第三条において準用する場合を含む。次項及び第三項において同じ。)に規定する医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。</p> <p>一 第十 (略)</p> <p>2 法第十三条第二項第二号に規定する医薬部外品は、内用の医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものとする。</p> <p>3 (略)</p>

○厚生労働省令第百十四号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の三第一項の規定に基づき、及び同令を実施するため、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二十六条の二の二第二項第五号中「前四号」を「前各号」に改め、同号を同項第六号とし、同項第四号中「医薬部外品」の下に「（無菌製剤を除く。）」を加え、同号の次に次の一号を加える。

五 令第一条の二の二第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品（無菌製剤に限る。）  
第二十六条の二の四第三項中「内用液剤」を「無菌製剤、外用液剤（点眼剤を除く。）、内用液剤又はパ  
ップ剤」に改める。

附 則

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（二以上の製造所にわたる製造の特例の適用を受けない医薬品及び医療用具の範囲）                  第二十六条の二（略）</p> <p>（厚生労働省令で定める医薬品の区分）                  第二十六条の二の二 令第一条の三第一項の厚生労働省令で定める医薬品の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一、五（略）</p> <p>2 令第一条の三第一項の厚生労働省令で定める医薬部外品の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一、三（略）</p> <p>四 令第一条の二の二第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品（無菌製剤を除く。）</p> <p>五 令第一条の二の二第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品（無菌製剤に限る。）</p> <p>六 前各号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品</p> <p>3、5（略）</p> <p>（資料の保存）                  第二十六条の二の三（略）</p> <p>（二以上の製造所にわたる製造における再委託の禁止等）                  第二十六条の二の四（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 医薬部外品の製造業者は、無菌製剤、外用液剤（点眼剤を除く。）、内用液剤又はパップ剤（令第一条の二の二第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品に限る。）の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合には、当該医薬部外品が法第六十条において準用する法第五十六条に規定する医薬部外品に該当するようにならないよう、その製造工程を分担しなければならない。</p> <p>（許可の条件の変更）                  第二十六条の二の五（略）</p>	<p>（二以上の製造所にわたる製造の特例の適用を受けない医薬品及び医療用具の範囲）                  第二十六条の二（略）</p> <p>（厚生労働省令で定める医薬品の区分）                  第二十六条の二の二 令第一条の三第一項の厚生労働省令で定める医薬品の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一、五（略）</p> <p>2 令第一条の三第一項の厚生労働省令で定める医薬部外品の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一、三（略）</p> <p>四 令第一条の二の二第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品</p> <p>五、前四号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品</p> <p>3、5（略）</p> <p>（資料の保存）                  第二十六条の二の三（略）</p> <p>（二以上の製造所にわたる製造における再委託の禁止等）                  第二十六条の二の四（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 医薬部外品の製造業者は、内用液剤（令第一条の二の二第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品に限る。）の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合には、当該医薬部外品が法第六十条において準用する法第五十六条に規定する医薬部外品に該当するようにならないよう、その製造工程を分担しなければならない。</p> <p>（許可の条件の変更）                  第二十六条の二の五（略）</p>

○厚生労働省令第百十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十三条第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二十六条第三項第二号を同項第三号とし、同項第一号中「医薬部外品」を「前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品」に改め、同号を同項第二号とし、同号の前に次の一号を加える。

一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

第三十六条第三項第二号を同項第三号とし、同項第一号中「医薬部外品」を「前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品」に改め、同号を同項第二号とし、同号の前に次の一号を加える。

一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

改 正 案	改 正 施 行 規 則
<p>（製造業の許可の区分）</p> <p>第二十六条 1、2（略）</p> <p>3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 前号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（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>三 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（略）</p> <p>4（略）</p> <p>（外国製造業者の認定の区分）</p> <p>第三十六条 1、2（略）</p> <p>3 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 前号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（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>三 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（略）</p>	<p>（製造業の許可の区分）</p> <p>第二十六条 1、2（略）</p> <p>3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 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（略）</p> <p>4（略）</p> <p>（外国製造業者の認定の区分）</p> <p>第三十六条 1、2（略）</p> <p>3 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 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（略）</p>

○厚生労働省令第百十六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十三条第二項第一号（同法第十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。

第五条中「、第十二条の二」を「から第十二条の三まで」に改める。

第十二条の二の見出し中「適用する」の下に「無菌製剤以外の」を加え、同条の次に次の一条を加える。

（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）

第十二条の三 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品（無菌製剤に限る。）の製造所の構造設備の基準については、前条に定めるもののほか、第六条（第一号二(5)並びに第二号ホ及びびへを除く。）の規定を準用する。

附 則

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令新旧対照表

○薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医薬品の製造所の構造設備）</p> <p>第五条 医薬品（法第十三条第二項第二号（法第十八条第二項において準用する場合を含む。以下次条、第五条の三、第十二条から第十二条の三まで及び第十四条から第十四条の三までにおいて同じ。）に規定する政令で定める医薬品を除く。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〜五（略）</p> <p>（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以外の医薬部外品の製造所の構造設備）</p> <p>第十二条の二 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品の製造所の構造設備の基準については、第五条の二（第三号を除く。）の規定を準用する。</p> <p>（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）</p> <p>第十二条の三 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品（無菌製剤に限る。）の製造所の構造設備の基準については、前条に定めるもののほか、第六条（第一号二（5）並びに第二号ホ及びヘを除く。）の規定を準用する。</p>	<p>（製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医薬品の製造所の構造設備）</p> <p>第五条 医薬品（法第十三条第二項第二号（法第十八条第二項において準用する場合を含む。以下次条、第五条の三、第十二条、第十二条の二及び第十四条から第十四条の三までにおいて同じ。）に規定する政令で定める医薬品を除く。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〜五（略）</p> <p>（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）</p> <p>第十二条の二 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品の製造所の構造設備の基準については、第五条の二（第三号を除く。）の規定を準用する。</p>

## ○厚生労働省告示第二百八十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第二条第二項の規定に基づき、昭和三十六年厚生省告示第十四号（薬事法第二条第二項の規定に基づき医薬部外品を指定する件）の一部を次のように改正し、平成十六年七月三十日から適用する。ただし、この改正により新たに医薬部外品に指定された物（以下「新指定物」という。）に係る法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定による医薬品の製造業又は輸入販売業の許可及び法第十四条第一項（法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品の製造又は輸入の承認を平成十六年七月三十日において現に受けている者については、当該新指定物に係る法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定による医薬部外品の製造業又は輸入販売業の許可及び法第十四条第一項（法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による医薬部外品の製造又は輸入の承認を受けた者とみなし、当該者が平成十七年七月二十九日までに製造又は輸入した新指定物（その直接の容器又は直接の被包に法第五十条各号に規定する事項が記載されているものに限る。）については、法第五十九条及び第六十条の規定は適用せず、当該新指定物を医薬品とみなして法第二十四条、第三十七条及び第五十条から第五十七条までの規定を適用する。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

次の題名を付する。

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  
第二号を次のように改める。

二 次に掲げる物であつて、人体に対する作用が緩和なもの

- (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 (18) に掲げるものを除く。
- (4) 含嗽薬そく
- (5) 健胃薬 (1) 及び (26) に掲げるものを除く。
- (6) 口腔咽喉薬くわういんこう (19) 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 (23) に掲げるものを除く。
- (10) 瀉下薬しゃ
- (11) 消化薬 (26) 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 (26)に掲げるものを除く。
- (16) 染毛剤
- (17) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- (18) 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
- (19) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (20) パーマネント・ウエーブ用剤
- (21) 鼻づまり改善薬 (外用剤に限る。)
- (22) ビタミンを含有する保健薬 (12)及び(18)に掲げるものを除く。)
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 浴用剤

(26)

(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

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一部を改正する件 新旧対照表

○薬事法第二条第二項の規定に基づく医薬部外品（昭和三十六年二月厚生省告示第十四号）

改正案

現行

<p>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第二項の規定に基づき、医薬部外品として、次のものを指定する。ただし、第一号に規定する物で昭和三十六年二月一日現に存するものについては、昭和三十六年七月三十一日までは、この限りでない。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる物であつて、人体に対する作用が緩和なもの</p> <p>(1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(2) いびき防止薬</p> <p>(3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（18）に掲げるものを除く。</p> <p>(4) 含嗽薬</p> <p>(5) 健胃薬（1）及び26）に掲げるものを除く。</p> <p>(6) 口腔咽喉薬（19）に掲げるものを除く。</p> <p>(7) コンタクトレンズ装着薬</p> <p>(8) 殺菌消毒薬（14）に掲げるものを除く。</p> <p>(9) しもやけ・あかぎれ用薬（23）に掲げるものを除く。</p> <p>(10) 瀉下薬</p> <p>(11) 消化薬（26）に掲げるものを除く。</p> <p>(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</p> <p>(13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬</p> <p>(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</p> <p>(15) 整腸薬（26）に掲げるものを除く。</p> <p>(16) 染毛剤</p> <p>(17) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤</p> <p>(18) 肉體疲労時、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</p> <p>(19) のどの不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(20) パーマネント・ウエーブ用剤</p> <p>(21) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）</p> <p>(22) ビタミンを含有する保健薬（112）及び18）に掲げるものを除く。</p> <p>(23) 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</p> <p>(24) 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、</p>	<p>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第二項の規定に基づき、医薬部外品として、次のものを指定する。ただし、第一号に規定する物で昭和三十六年二月一日現に存するものについては、昭和三十六年七月三十一日までは、この限りでない。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる物であつて、人体に対する作用が緩和なもの</p> <p>(1) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第三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あわせて目的とされている物</p> <p>(4) 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</p> <p>(5) 染毛剤</p> <p>(6) パーマネント・ウエーブ用剤</p> <p>(7) 浴用剤</p> <p>(8) のどの不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(9) 胃の不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(10) 肉體疲労時、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</p> <p>(11) 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</p>
--	---

（傍線の部分は改正部分）

(26) (25) | かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔<sup>くわう</sup>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  
(5) 浴用剤  
(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

○厚生労働省告示第二百八十六号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の二の二第二項の規定に基づき、薬事法施行令第一条の二の二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を次のように定め、平成十六年七月三十日から適用し、薬事法施行令第一条の二の二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（平成十一年厚生省告示第三十三号）は、平成十六年七月二十九日限り廃止する。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行令第一条の二の二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

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（昭和三十六年厚生省告示第十四号）第二号(1)から(13)まで、(15)、(18)、(19)、(21)、(22)及び(26)に掲げる医薬部外品

○厚生労働省告示第二百八十七号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十九条第七号の規定に基づき、昭和五十五年厚生省告示第百六十六号（薬事法の規定に基づき、使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件）の一部を次のように改正し、平成十六年七月三十日から適用する。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

次の題名を付する。

薬事法第五十条第十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

医薬部外品の項中第十五号を第十六号とし、第九号から第十四号までを一号ずつ繰り下げ、第八号の次に次の一号を加える。

九 乳酸菌及びその製剤

薬事法第五十条第十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 新旧対照表

○薬事法第五十条第十号等の規定に基づく使用の期限を記載しなければならない医薬品等 (昭和五十五年厚生省告示第百六十六号)

(傍線の部分は改正部分)

改正案	現行
<p>医薬品 (略)</p> <p>医薬部外品 (略)</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>九 乳酸菌及びその製剤</p> <p>一〇 発砲剤型の製剤</p> <p>一一 パラフェニレンジアミン等酸化染料の製剤</p> <p>一二 ビタミンA油の製剤</p> <p>一三 ピレスロイド系殺虫成分の粉剤</p> <p>一四 有機リン系殺虫成分の毒餌剤又は粉剤</p> <p>一五 レチノール及びそのエステル製の製剤</p> <p>一六 前各号に掲げるもののほか、法第十四条(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づく承認事項として有効期間が定められている医薬部外品</p> <p>化粧品 (略)</p> <p>医療用具 (略)</p>	<p>医薬品 (略)</p> <p>医薬部外品 (略)</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>九 発砲剤型の製剤</p> <p>一〇 パラフェニレンジアミン等酸化染料の製剤</p> <p>一一 ビタミンA油の製剤</p> <p>一二 ピレスロイド系殺虫成分の粉剤</p> <p>一三 有機リン系殺虫成分の毒餌剤又は粉剤</p> <p>一四 レチノール及びそのエステル製の製剤</p> <p>一五 前各号に掲げるもののほか、法第十四条(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づく承認事項として有効期間が定められている医薬部外品</p> <p>化粧品 (略)</p> <p>医療用具 (略)</p>