

薬生発 0328 第 5 号
平成 28 年 3 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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 28 年厚生労働省告示第 95 号)が告示され、平成 28 年 3 月 28 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 告示の改正内容について

(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、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 鎮咳去痰薬

有効成分の種類として「塩化リゾチーム」を削除したこと。

イ 鼻炎用内服薬

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。