

○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

(傍線の部分は改正部分)

○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 (9)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 (12)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>

(26) (25) | 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  
(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