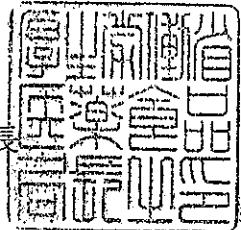


薬食発第 0206002号

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「注意一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、「注意一人
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(2)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) 滋養強壮、虚弱体质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）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。

(1) 前号亦に該当する派遣先の事業主 次に掲げる額の合計額
厚生労働大臣の定める期間内に前号ホ(1)のキャリア・コンサルティングを受けさせたるため
に要した費用について厚生労働大臣が定める方法により算定した額の二分の一の額(そ

(2) の額が厚生労働大臣の定める額を超えるときは、その定める額(前号亦(1)のキャリア・コンサルティング(当該派遣先の事業主が費用を負担して当該

キャリア・エンサルティングを受けさせる場合に限る。)を受ける期間について派遣元事業主に支払った当該賃料の額のうち、当該派遣元事業主が当該対象派遣労働者に支払った賃金の額に相当する額として厚生労働大臣が定める方法により算定する額を当該算定期間の最高額と当該算定期間の基礎となつた賃金の支払に係る時間数で除して得た額が基本手当日額の最高額とする。

の事業所における所定労働時間数で除して得た額を超えるときは、基本手当額の最高額を当該事業主の事業所における所定労働時間数で除して得た額に当該賃金の支払に係る時

(3) 間数を乗じて得た額)
厚生労働大臣の定める期間内に当該派遣先の事業所において前号ホ(2)のキャリア・コンサルティングを受けさせた場合において十五万円。
当該派遣先の事業主が当該回数より二回以上の場合は三十万円。

(4)
ア・コンサルティングを受ける期間について支払った当該紹介予定派遣に関する料金の額のうち、当該派遣元事業主が当該派遣労働者に支払った賃金の額に相当する額として厚生

労働大臣の定める方法により算定した額の三分の一（中小企業事業主にあつては、二分の一）の額（その額を当該算定の基礎となつた賃金の支払に係る時間数で除して得た額が基本手当日額の最高額を当該事業主の事業所における所定労働時間数で除して得た額を超えて

るときは、基本手当日額の最高額を当該事業主の事業所における所定労働時間数で除して得た額に当該賃金の支払に係る時間数を乗じて得た額

雇用対策法施行規則（昭和四十一年労働省令第二（十三号））の一部を次のように改正する。
六条の二第一項中「六十万円」を「九十万円」に改め、同条第三項中「六十万円」を「九十万円」を「六十万円」に改め、同条第五項中「六十万円」を「九十万円」に「九十万

とする」を「百三十五万円」とするに改め、同条第六項中「六十万円」を「九十万円」に、「百

〔児童扶養、介護扶養等育児又は家庭介護〕を行う労働者の雇止めに関する法改正(見りつ一郎文三)」に改める。中小企業雇用創出等能力開発助成金又は同令附則第十七条の五の三に規定する特例子会社等設立助成金】

育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則（平成三
十七年省令第二十五号）の一部を次のように改正する。

第三十八条の表雇保則第百六十六条第二号に規定する事業所の事業主であつて、同号に規定する措置の実施に要する費用の負担の状況を明らかにする書類を整備してゐるものの方員の規定

費用については、平成二十一年二月一日から平成二十四年三月三十一日までの間は、同項支給額欄中「二分の一」とあるのは、「同号に規定する子の養育に係るサービスを利用する際の費用の

則の費用の負担を軽減する措置の実施に要した費用については「一分の一」とする。

この省令は、公布の日から施行する。ただし、この省令による改正後の雇用保険法施行規則（「新雇保則」という。）第百一十八条第八項の規定は平成二十年十一月一日から、新雇保則附則第五条の六の規定は平成二十年同月九日から、この省令による改正後の育児休業、介護休業等育な家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則附則第三条の規定は平成二十一年二月一適用する。

告示

十四 消化器（第二十七号に掲げるものを除く。）
十五 生薬を中心とする有効成分とする保健薬
十六 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
十七 整腸薬（第二十七号に掲げるものを除く。）
十八 激養強壮、虚弱体质の改善及び栄養補給が目的とされている物
十九 ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
二十 ルシウムの補給が目的とされている物
二十一 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
二十二 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）
二十三 ビタミンを含有する保健薬（第十三号及び第十九号に掲げるものを除く。）
二十四 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
二十五 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
二十六 治用剤
二十七 第六号、第十二号又は第十六号に掲げる物のうち、いざれか二以上に該当するもの

○厚生労働省告示第二十六号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第三十一条の規定に基づき、配置販売品目基準を次のように定め、平成二十一年六月一日から適用し、配置販売品目指定基準（昭和三十六年厚生省告示第十六号。以下「旧告示」という。）は、平成二十一年五月三十日限り廃止する。ただし、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十条に規定する既存配置販売業者については、旧告示の規定は、なおその効力を有する。

一 経年変化が起ることににくいこと。
二 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。
三 容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

○厚生労働省告示第二十七号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）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、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が指定する医薬品及び医薬部外品を次のように定め、平成二十一年六月一日から適用する。

平成二十一年二月六日

厚生労働大臣 外添 要一
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が指定する医薬品及び医薬部外品

一 薬事法第五十条第十一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。

一 薬事法第五十条第十一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品

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医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの

二 薬事法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品

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のうち、人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、はえ又は蚊の防除の目的のために使用される医薬部外品であつて、長時間にわたつて連続的に有効成分を放出し又は揮散するものを除く。

○厚生労働省告示第二十八号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第五十九条第七号の規定に基づき、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次のように定め、平成二十一年六月一日から適用する。

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成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量が直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならぬ医薬部外品として、次のものを指定する。

一人又は動物の保健のためにするねずみ、はな、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物

二 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
(6)に掲げるものを除く。)
- (4) 含嗽薬
- (5) 健胃薬 (1)及び(4)に掲げるものを除く。)
- (6) 口腔咽喉薬 (7)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 (4)に掲げるものを除く。)
- (9) しもやけ・あかぎれ用薬 (4)に掲げるものを除く。)
- (10) 鴻下薬
- (11) 消化薬 (4)に掲げるものを除く。)
- (12) 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
- (13) 生薬を中心とす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 (2)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 (2)及び(18)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(4)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「十九号」
業事法の」を改め改定する法律(平成十八年法律
第6十九号)の施行に伴い、及び業事法(昭和三
十五年法律第四回十五号)第五十九条第三項第八号の規
定に基づき、業事法第五十九条第三号及び第六十
一条第四項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療
部外品及び化粧品の成分(平成十一年厚生省告示長
第三回四百二十一号)の一部を次のよう改定し、平
成二十一年六月一日から適用する。

平成二十一年一月六日

厚生労働大臣 岩添 聰

題名中「第五十九条第六号」を「第五十九条第
八号」に改める。
医療部外品の成分の部中人体に直接使用されな
るものとの項を削除。
○農林水産省告示第「九十五号」
種苗法(平成十年法律第八十二号)第十八条第一
項の規定に基づき品种登録をしたので、同条銀
川原の規定は無むれど、公示する。
平成二十一年四月六日

農林水産大臣 古賀 龍

I 品種登録の番号 第17243号
1 種の属する農林水産植物の種類、登録品種の名
称、育成者権の存続期間、品種登録を受ける者
の氏名又は名称及び住所又は居所並びに出願公
表の年月日

1 品種登録の番号 第17243号
2 登録品種の年月日 平成21年2月6日
3 登録品種の属する農林水産植物の種類
Aeonium Webb & Berthel.
4 登録品種の名称サンシンモンパイオレット
育成者権の存続期間 25年
5 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住
所 高橋成治 愛知県碧南市霞浦町3丁目12
番地

7 出願公表の年月日 平成17年8月10日

1 品種登録の番号 第17244号
2 品種登録の年月日 平成21年2月6日
3 登録品種の属する農林水産植物の種類
Alstroemeria L.
4 登録品種の名称 ザルサレオ
5 育成者権の存続期間 25年
6 品種登録を受けた者の氏名又は名称及び住
所 バンザンテン・フランツ社 オランダ
王国 1435 EW ライセンハウト ラベンデ
ルウェグ 15

7 出願公表の年月日 平成18年10月25日