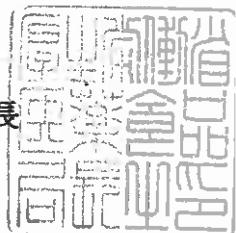


薬食発 0714 第1号  
平成23年7月14日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行令第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

薬事法施行令第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23年厚生労働省告示第176号。  
以下「告示」という。）が告示され、平成24年6月1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徹底  
をよろしくお願いします。

記

## 1 告示の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき、かぜ薬及び鼻炎用点  
鼻薬の一部について、その製造販売の承認の権限が都道府県知事に委任され  
ているが、その委任の範囲について、次のとおり改正されたものである。

### (1) かぜ薬

生薬のみからなる製剤が追加された。ただし、生薬のみからなる製剤  
については、告示中の別表第一のIに掲げるアスピリン等の有効成分の  
代わりに、同表のVのM項に掲げる有効成分のうち、ジリュウが含有さ  
れなければならないこととされたこと。

### (2) 鼻炎用点鼻薬

別表第十三のVIに掲げる有効成分のうち、乳酸亜鉛及び硫酸亜鉛が削除  
されたこと。

## 2 留意事項

(1) 昭和45年10月20日付け薬発第953号厚生省薬務局長通知「薬



事法施行令の一部改正等について」の第2の2の(2)のウを次のように改められたこと。

ウ 漢方処方に基づく製剤及び獸胆を含有する製剤

- (2) 今回の改正を反映させたかぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準については、別途通知する。また、承認申請の取扱い上の留意点等については、別途、審査管理課長から通知される。

3 その他

平成24年5月31日までに申請のあった、かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認については、なお従前の例による。



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省令〕

○厚生労働省関係構造改革特別区域法

第二条第三項に規定する省令の特例

に関する措置及びその適用を受ける

特定事業を定める省令及び障害者自

立支援法に基づく指定障害福祉サー

ビスの事業等の人員、設備及び運営

（厚生労働六八）

○砂糖及びでん粉の価格調整に関する

法律施行規則の一部を改正する省令

（農林水産三五）

○核原料物質、核燃料物質及び原子炉

の規制に関する法律第六十一条の二

第四項に規定する製錬事業者等にお

ける工場等において用いた資材その

他の物に含まれる放射性物質の放射

能濃度についての確認等に関する規

則の一部を改正する省令  
(経済産業二七)

〔告示〕

○本庁監理金融商品取引業者等を指定する件の一部を改正する件  
(金融庁六八)

○東日本大震災に伴う地方公共団体の議会の議員及び長の選挙期日等の臨時特例に関する法律第一条第四項の規定に基づき、同条第一項又は第二項の規定の適用を受ける指定市町村

影響のため公職選挙法第三十三条第一項若しくは第二項又は第三十四条第一項の規定により選挙を行うべき

期間においては選挙を適正に行うこ

とが困難と認められる市町村を指定する件（総務二〇八）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を公告する件

（政治資金適正化委三三一）

○出入国管理及び難民認定法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に規定する団体の要件を定める省令第一

条第一号トの規定による技能実習を監理する団体及び出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の表の法別表第一の二

の表の技能実習の項の下欄第一号口に掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定による技能実習を定める件の一部を改正する件（法務二七七）

○出入国管理及び難民認定法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に規定する団体の要件を定める省令第一号トの規定に基づき監理団体を定め、出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に掲げる

○キルギス共和国における「出入国管理制度近代化計画」のための贈与に関する日本国政府と国際移住機関との間の書簡の交換に関する件  
(同五七三)

○装置型式指定規則第五条に規定する理システム近代化計画のための贈与に関する日本国政府と国際移住機関との間の書簡の交換に関する件  
(同五七四)

○土地収用法の規定に基づき事業の認定をした件（同五七四）

○砂防法第一条の土地を指定及び解除する件（同五七五～五七七）

○航路標識に関する件  
(財務一八三)

○財務省の保有する個人情報の開示に係る手数料の納付を事務所において現金でできる事務所を定める件の一部を改正する件

（同一八四）

○療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件

（厚生労働一七五）

○薬事法施行令第八十条第二項第五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（同一七六）

○障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービス等及び基準該当障害福祉サービスに要する費用の額の算定に関する基準の一部を改正する件（同一七七）

○排他的經濟水域及び大陸棚の保全及び利用の促進のための低潮線の保全及び拠点施設の整備等に関する法律施行令第二条の廃物を指定する告示の一部を改正する件（同二七二）

○排他的經濟水域及び大陸棚の保全及び利用の促進のための低潮線の保全及び拠点施設の整備等に関する法律施行規則第三条に規定する国土交通大臣が徴収する占用料及び土砂採取料を定める告示の一部を改正する件

（同二七三）

○建築基準法の規定に基づく指定確認検査機関の確認検査の業務を行う事務所の所在地を変更した件

（同二七四）

○道路に関する件  
(九州地方整備局一一〇)

（以下次のページへ続く）

第二号の表の有限会社四国ハニーの項中「布はく縫製」を「布はく縫製、婦人子供服製造」に改め、同表に次のように加える。

## 株式会社晃立

岡山県倉敷市児島柳田町二千四百七十五番  
地の一

婦人子供服製造

## ○法務省告示第二百七十九号

出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令（平成二年法務省令第十六号）の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号口に掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定に基づき、平成二十一年七月十二日法務省告示第三百五十九号の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 法務大臣 江田 五月

第二号イの表に次のように加える。

株式会社アイメタルテクノロジ	茨城県土浦市北神立町四番一	鑄造
----------------	---------------	----

第二号口の表の有限会社上山化成の項中「有限会社上山化成」を「株式会社上山化成」に「静岡県藤枝市本町一丁目四番二十四号」を「静岡県藤枝市城南一丁目五番地の八」に改め、同表に次のように加える。

有限会社カーサポート	埼玉県さいたま市緑区大字大門四千二百十番地	機械加工
株式会社ニシモト	岡山県倉敷市連島町連島千九百五十五番地の二	耕種農業

○法務省告示第二百八十九号

出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令（平成二年法務省令第十六号）の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号口に掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定に基づき、平成二十一年八月十九日法務省告示第四百二十号の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 法務大臣 江田 五月

第二号口の表に次のように加える。

## サンカブルセル株式会社

静岡県静岡市清水区入江三丁目十一番二十一号 工業包装

## ○ナノーム薄0.5%

厚生労働省告示第二百七十六号

○法務省告示第二百八十一号

出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令（平成二年法務省令第十六号）の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号口に掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定に基づき、平成二十三年二月一日法務省告示第四百三十号の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 法務大臣 江田 五月

第二号の表に次のように加える。

## 茂木輝久

群馬県太田市大館町千三百六十二番地一

耕種農業

○外務省告示第二百九十一号 平成二十三年五月二十日にビシュケクで、キルギス共和国における「出入国管理システム近代化計画」のための贈与に関する次の概要の書簡の交換が国際移住機関との間に行われた。

1 援助の目的及び内容 出入国管理システム近代化計画の実施に必要な生産物及び役務を購入するための資金の贈与

2 贈与額 一億三千百万円

3 署名者 日 本 側 丸尾真在キルギス大使

国際移住機関側 ブラトコ・ジギズ中央アジア調整官兼在キルギス事務所長

平成二十三年六月一日 外務大臣 松本 剛明

財務大臣 野田 佳彦

○財務省告示第二百八十四号 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行令（平成十五年政令第五百四十八号）第十一条第三項第二号の規定に基づき、財務省の保有する個人情報の開示に係る手数料の納付を事務所において現金でできる事務所を定める件（平成十七年三月財務省告示第二百五号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 財務大臣 野田 佳彦

○財務省告示第二百八十三号 行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成十二年政令第四十一号）第十三条第三項第二号の規定に基づき、財務省の保有する行政文書の開示に係る手数料の納付を事務所において

○厚生労働省告示第二百七十五号 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十一年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文及び第三十一条本文の規定に基づき、療養規則及び療養規則並びに療養基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第二百七号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 別表第6中第1部を削り、第2部を第1部とする。別表第8に第7部として次のように加える。

平成二十三年六月一日 厚生労働大臣 細川 律夫

厚生労働大臣 細川 律夫

品 内 容 用 途 (5)

第7部

(6)

薬 帶 鞠

厚生労働大臣 細川 律夫

0.5% 16

○厚生労働省告示第二百七十六号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）、第八十条第二項第五号の規定に基づき、薬事法施行令第八十条第二項第五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（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）の一部を次のように改正し、平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあつたかぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十三年六月一日 厚生労働大臣 細川 律夫  
かぜ薬の項中「生薬のみからなる製剤」を削り、同項の2の(1)に次のだし書を加える。  
ただし、生薬のみからなる製剤について、それらに代えて別表第一のM項に掲げるジリウムが含有されなければならない。  
かぜ薬の項の2の(6)中「葛根湯」を「葛根湯」に改め、同項の3の(1)及び(2)中「こえて」を「超え」に改める。

現金でできる事ができる事務所を定める件（平成十三年三月財務省告示第六十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 財務大臣 野田 佳彦

横浜税關小名浜税關支署の項中「福島県いわき市小名浜字辰巳町三十八一一」を「福島県いわき市小名浜字船引場十九番」に改める。

農業用忌鳥類の項の2の(2)中「ヒヌは戸」を「ヌは戸」に改める。  
別表第一の二「葛根湯の項の上欄及び別表第一の三「葛根湯の項の上欄中「葛根湯」を「葛根湯」に改める。

別表第十三のVIを削る。

○厚生労働省告示第五百七十七号  
厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令及び障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業等の入賞、設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第六十八号)の施行に伴う、並びに障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービス等に要する費用の額を算定に關する基準(平成十八年厚生労働省告示第五百一十三号)の一部を次のように改正する。

平成二十一年六月一日

別表第7の1のハの次に次のよう記入する。

11 基準該当短期入所サービス費

(1) 基準該当短期入所サービス費(1)

(2) 基準該当短期入所サービス費(2)

別表第7の1中社12を社13とし、社10の次に次のよう記入する。

11 二(1)については、指定障害福祉サービス基準第125条の2に規定する基準該当短期入所をいう。

事業者が基準該当短期入所(同条に規定する基準該当短期入所をいう。)において基準該当短期入所を行った場合に、1日につき所定単位数を算定する。

12 二(2)については、第5の1の注3に規定する基準該当生活介護又は厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第3項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特

定事業を定める省令(平成十五年厚生労働省令第132号)第4条第1項に規定する基準該当

自立訓練(機能訓練)、基準該当自立訓練(生活訓練)若しくは基準該当児童デイサービス

を利用する日において、基準該当短期入所事業所において基準該当短期入所を行った場合に、1日につき所定単位数を算定する。

○国土交通省告示第540号(平成二十一年六月一日)「指定短期入所事業所」のトド、「又は基準該当短期入所事業所」を用いる。

排他的経済水域及び大陸棚の保全及び利用の促進のための低潮線の保全及び拠点施設の整備等に関する法律(平成二十一年法律第四十一号)第九条第一項の規定に基づき、排他的経済水域及び大陸棚の保全及び利用の促進のための低潮線の保全及び拠点施設の整備等に関する法律(平成二十一年法律第四十一号)第九条第一項の規定に基づき、排他の法律第九条第一項に規定する水域を定める告示(平成二十一年国土交通省告示第七百八十三号)の一部を次のように改正する。

平成二十一年六月一日

表南島の項の前に次のように加える。

沖ノ鳥島

結んだ線により囲まれた区域  
次に掲げる地点を順次結んだ線及び(4)に掲げる地点とを

(1) 北緯(十度)二十五分四十五秒、東經百三十六度三分五十八秒の地点

(2) 北緯(十度)二十五分七秒、東經百三十六度三分五十八秒の地点

(3) 北緯(十度)十五分四十五秒、東經百三十六度三分四十三秒の地点

(4) 北緯(十度)十五分四十五秒、東經百三十六度三分四十三秒の地点

○国土交通省告示第五百七十一号

公有水面埋立法施行令(大正十一年勅令第百九十四号)第三十二条第一号の規定に基づき、公有水面埋立法施行令第三十二条第一号の甲号港湾及び乙号港湾を指定する告示(平成二十一年運輸省告示第百六十四号)の一部を次のように改正する。

平成二十一年六月一日

別表第一 東京都の頂田号港湾欄中「南島島」の後に「沖ノ鳥島」を加え、別表第一南島島の項の次に次のように加える。

沖ノ鳥島 次に掲げる地点を順次結んだ線及び(4)に掲げる地点とをに掲げる地点とを

結んだ線により囲まれた区域

(1) 北緯(十度)二十五分四十五秒、東經百三十六度三分五十八秒の地点

(2) 北緯(十度)二十五分七秒、東經百三十六度三分五十八秒の地点

(3) 北緯(十度)十五分四十五秒、東經百三十六度三分四十三秒の地点

(4) 北緯(十度)十五分四十五秒、東經百三十六度三分四十三秒の地点

○国土交通省告示第五百七十三号

装置型式指定規則(平成十年運輸省令第六十六号)第五条の規定に基づき、装置型式指定規則第五条に規定する国土交通大臣が告示で定める国を定める告示の一部を改正する告示を次のように定めること。

平成二十一年六月一日

装置型式指定規則第五条に規定する国土交通大臣が告示で定める国を定める告示の一部を改正する告示

装備型式指定規則第五条に規定する国土交通大臣が告示で定める国を定める告示(平成二十一年国土交通省告示第千八十八号)の一部を次のように改正する。

○国土交通省告示第五百七十九号

装置型式指定規則第五条に規定する国土交通大臣が告示で定める国を定める告示(平成二十一年国土交通省告示第千八十八号)の一部を次のように改正する。

○国土交通省告示第五百七十九号

装置型式指定規則第五条に規定する国土交通大臣が告示で定める国を定める告示(平成二十一年国土交通省告示第千八十八号)の一部を次のように改正する。