

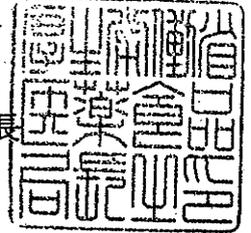
別添



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—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—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、ばえ、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(21)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((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。

ト 前号ホに該当する派遣先の事業主 次に掲げる額の合計額

- (1) 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)
- (2) 前号ホ(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・コンサルティングを受けさせる場合に限り)を受け期間について派遣元事業主に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係る時間数を乗じて得た額)
- (3) 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
- (4) 当該派遣先の事業主が当該紹介予定派遣に係る派遣元事業主に対して前号ホ(2)のキャリア・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係る時間数を乗じて得た額)

第二條 雇用対策法施行規則の一部改正

第六條の二第二項中「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」に、「四十万円」を「六十万円」に改め、同条第五項中「六十万円」を「九十万円」に、「九十万円」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、「六十万円」を「二百四十万円」に改める。

第七條第四項中「又は同項に規定する中小企業雇用創出等能力開発助成金」を「同項に規定す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條の五の三に規定する特例子会社等設立促進助成金」に改める。

第三條 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の一部改正

附則第二條の次に次の一条を加える。

第三條 第三十八條の表雇保則第十六條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いるものの項の規定の適用については、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間は、同項支給額の欄中「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負担を軽減する措置の実施に要した費用については四分の三、介護に係るサービスを利用する際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二分の一」とする。

附則

第一條 (施行期日) 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(以下「新雇保則」という。第百八十八條第八項の規定は平成二十年十二月一日から、新雇保則附則第十五條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附則第三條の規定は平成二十一年二月一日から適用する。

(雇用安定事業等に関する経過措置)

- 第二條 この省令の施行の日(以下「施行日」という)前にこの省令による改正前の雇用保険法施行規則(以下「旧雇保則」という。第百十條又はこの省令による改正前の雇用対策法施行規則第六條の二の規定により特定求職者雇用開発助成金の支給を受けることができることとなつた事業主に対する特定求職者雇用開発助成金の支給については、なお従前の例による。
- 2 施行日前に旧雇保則第百二條の三の規定により雇用調整助成金の支給を受けることができることとなつた事業主に対する雇用調整助成金の支給については、なお従前の例による。
- 3 施行日前に旧雇保則附則第十五條の規定により中小企業緊急雇用安定助成金の支給を受けることができることとなつた事業主に対する中小企業緊急雇用安定助成金の支給については、なお従前の例による。
- 4 平成二十年十二月九日から施行日から二箇月を経過する日までの間、新雇保則附則第十五條の六に規定する住居の提供又は費用の負担を内容とする雇用対策法第二十五條第一項に規定する再就職援助計画の作成については、雇用対策法施行規則第七條の五において準用する第七條の三第一項の規定は、適用しない。この場合における当該再就職援助計画の作成については、厚生労働省職業安定局長の定めるところによるものとする。
- 5 施行日前に旧雇保則附則第十五條の九の規定により若年者等雇用促進特別奨励金の支給を受けることができることとなつた事業主に対する若年者等雇用促進特別奨励金の支給(同項第一号イ及びロに規定する期間の定めのない労働契約を締結した日が施行日前である労働者についての支給に限る。)については、なお従前の例による。
- 6 施行日前に旧雇保則附則第十七條の三の規定により中小企業子育て支援助成金の支給を受けることができることとなつた事業主に対する中小企業子育て支援助成金の支給については、なお従前の例による。
- 7 平成二十一年二月一日前において、この省令による改正前の育児休業、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第三十八條の表雇保則第十六條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いるものの項に該当することとなつた事業主に対する育児・介護雇用安定等助成金の支給については、なお従前の例による。
- (訓練等支給給付金に関する取扱い)
- 第三條 新雇保則第百二十五條第二項第一号イ及び附則第十七條の七の規定は、施行日以後に開始された対象認定実習併用職業訓練及び対象有期実習型訓練に係る訓練等支給給付金の支給について適用し、施行日前に旧雇保則第百二十五條第二項第一号イ及び附則第十七條の七の規定により開始された対象認定実習併用職業訓練及び対象有期実習型訓練に係る訓練等支給給付金の支給については、なお従前の例による。

告示

○厚生労働省告示第二十五号
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二條第二項第三号の規定に基づき、薬事法第二條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)の全部を次のように改正し、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 舛添 要一
 薬事法第二條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
 薬事法第二條第二項第三号の規定に基づき、医薬部外品として、次のものを指定する。

- 一 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- 二 いびき防止薬
- 三 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。)
- 四 カルシウムを主たる有効成分とする保健薬(第十一号に掲げるものを除く。)
- 五 含嗽薬(第一号及び第二十七号に掲げるものを除く。)
- 六 健胃薬(第一号及び第二十七号に掲げるものを除く。)
- 七 口腔咽喉薬(第二十号に掲げるものを除く。)
- 八 コンタクトレンズ装着薬
- 九 殺菌消毒薬(第十五号に掲げるものを除く。)
- 十 しもやけ・あかぎれ用薬(第二十四号に掲げるものを除く。)
- 十一 薄下薬

