

薬事法施行規則の一部を改正する省令案(指定医薬品の解除)に関する意見募集について

平成21年3月25日
厚生労働省医薬食品局
安全対策課

今般、薬事法（昭和35年法律第145号）第29条の規定に基づき、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）別表第1の2を改正し、指定医薬品に指定されている医薬品の一部の解除を行う予定です。

つきましては、別紙にお示しした薬事法施行規則の一部を改正する省令案（指定医薬品の解除）について、下記の要領によりご意見を募集します。

記

1. 意見提出期限

平成21年4月24日（金）（必着）

2. 意見の提出方法及び宛先

次の意見提出様式により、以下に掲げるいずれかの方法で御提出ください。なお、電話での御意見、お問い合わせはお受けいたしかねますので、その旨御了承願います。

【意見提出様式】

○件名：指定医薬品の解除に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見：

<該当箇所>

<意見内容>

<理由>

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載してください。

【提出方法】

○インターネットの場合（ここをクリックしてください）

※入力フォームの「件名」に「指定医薬品の解除に関する意見」と入力してください。

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課指定薬解除担当あて

○ファクシミリの場合

FAX番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課指定薬解除担当あて

3. 留意事項

(1) 御提出いただく御意見は、日本語に限ります。

(2) 御提出いただきました御意見については、氏名・住所・電話番号・ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを除き、適宜整理又は要約の上、公示いたしますので、予め御承知おきください。ただし、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公示の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

(3) 御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承ください。

別紙

薬事法施行規則の一部を改正する省令案について

1. 改正の趣旨

- 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）第29条において、薬種商販売業（旧法第25条第2号に規定する薬種商販売業をいう。）の許可を受けた者は、厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）を販売等してはならないとされている。
 - 指定医薬品については、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「旧省令」という。）第155条の規定により、旧省令別表第1の2に定められている。
 - 今般、指定医薬品からヘパリンナトリウムを含む外用剤を除外するため、旧省令について所要の改正を行うもの。
- ※ 平成21年4月下旬に開催予定の医薬品等安全対策部会において、ヘパリンナトリウムを含む外用剤を指定医薬品から除外するか結論を頂く予定。
- ※ ヘパリンナトリウムについては、「薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件」（平成20年厚生労働省告示第489号）により、第2類医薬品に指定されている。

2. 改正の内容

別表第1の2中「ヘパリン及びその製剤」の下に「。ただし、ヘパリンナトリウムを含む外用剤を除く。」を加えること。

3. 公布時期

平成21年4月予定

4. 施行期日

公布の日