

福県医発第 1201 号 (総)

平成 20 年 8 月 29 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)



第十五改正日本薬局方の一部改正について

標記の件について、日本医師会より本会宛通知が参りましたのでお送りいたします。

今般、「日本薬局方（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の一部を改正する件」が、平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 417 号をもって告示、同日付で適用されることとなりました。

第十五改正日本薬局方の一部改正の要点は、①医薬品各条の部へパリンナトリウムの条において、純度試験の項を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加したこと、②これに伴い、一般試験法の部 9.01 標準品の条を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品を追加したことであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

併せて、「日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正について」、「ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」、「過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について」の通知及び事務連絡がなされておりますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医発第 585 号 (地 I 97)

平成 20 年 8 月 20 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤



第十五改正日本薬局方の一部改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、「日本薬局方（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の一部を改正する件」が、平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 417 号をもって告示、同日付で適用され、厚生労働省医薬食品局長より都道府県知事宛に「第十五改正日本薬局方の一部改正について」の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

一部改正の要点は、①医薬品各条の部へパリンナトリウムの条において、純度試験の項を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加したこと、②これに伴い、一般試験法の部 9.01 標準品の条を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品を追加したことであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、管下会員等への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

併せて、「日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正について」、「ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」、「過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について」の通知及び事務連絡がなされておりますことを申し添えます。

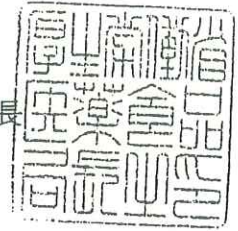


薬食発第 0731013 号

平成 20 年 7 月 31 日

(社)日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十五改正日本薬局方の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



薬食発第 0731012 号
平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

第十五改正日本薬局方の一部改正について

標記について、平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 417 号をもって、「日本薬局方（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の一部を改正する件」が別添のとおり告示され、同日適用されることとなったので、下記の事項に御留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮いただきたい。

記

第 1 第十五改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）の一部改正の要点について

1. 医薬品各条の部へパリンナトリウムの条において、純度試験の項を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加したこと。
2. 上記 1. に伴い、一般試験法の部 9. 01 標準品の条を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品を追加したこと。

第 2 適用時期について

本改正告示は、平成 20 年 7 月 31 日より適用すること。

官報

(号 外)

独立行政法人国立印刷局

(号外第166号)

報 官

1 平成20年7月31日 木曜日

目次

(政 令)

- 在外公館に勤務する外務公務員の在勤基本手当の額並びに住居手当に係る控除額及び限度額を定める政令の一部を改正する政令(二四〇)
- 農林水産省組織令の一部を改正する政令(二四一)

(省 令)

- 研修員手当の号の適用に関する規則の一部を改正する省令(外務一〇)
- 租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令(財務五二)
- 中小企業金融公庫法施行規則の一部を改正する省令(財務・経済産業四)
- 農林水産省組織規則の一部を改正する省令(農林水産五一)
- 農林水産技術会議事務局組織規則の一部を改正する省令(同五一)
- 海上運送法第三十五条の規定に基づく日本船舶・船員確保計画の認定等に関する省令(国土交通六七)
- 船舶職員及び小型船舶操縦者法施行規則の一部を改正する省令(同六八)

○平成二十年度に海上運送法第三十五条第一項又は第四項の規定による日本船舶・船員確保計画の認定の申請をする場合における同条第三項第五号の日本船舶の隻数の増加の割合を定める省令(同六九)

(告 示)

○関税暫定措置法第八条の四第一項の規定に基づき、特定特惠鉱工業産品等について、輸入額等が限度額等を超えることとなった特定特惠鉱工業産品等及び月を告示する件(財務二三四)

○臨床研究に関する倫理指針の全部を改正する件(厚生労働四一五)

○食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(同四一六)

○日本薬局方の一部を改正する件(同四一七)

○日本船舶及び船員の確保に関する基本方針(国土交通九三〇)

本号で公布された 法令のあらまし

◇在外公館に勤務する外務公務員の在勤基本手当の額並びに住居手当に係る控除額及び限度額を定める政令の一部を改正する政令(政令第二四〇号(外務省))

1 在インド日本国大使館等の在外公館に勤務する外務公務員に支給する在勤基本手当の額を改定することとした(別表第一関係)。
2 この政令は、平成二〇年八月一日から施行することとした。

◇農林水産省組織令の一部を改正する政令(政令第二四一号(農林水産省))

- 農林水産省農林政策部に改組することとした。(第二条関係)
- 大臣官房企画評価課の所掌事務を変更するとともに、同課の名称を「政策課」に改めることとした。(第十五条関係)
- 大臣官房情報課の所掌事務を変更するとともに、同課の名称を「情報評価課」に改めることとした。(第二二条関係)
- 消費・安全局農産安全管理課の所掌事務を変更することとした。(第四八条関係)
- 生産局に農業生産支援課、技術普及課、知的財産課、生産流通振興課及び農業環境対策課を設置するとともに、同局農産振興課、生産技術課、園芸課、特産振興課及び種苗課を廃止することとした。(第五五条、第五九条関係)
- 経営局普及・女性課の所掌事務を変更するとともに、同課の名称を「人材育成課」に改めることとした。(第六九条関係)
- 農林水産省農林政策部に農林計画課、中山間地域振興課、都市農村交流課及び農村環境課を設置し、農村政策課、資源課、事業計画課及び地域計画官を廃止するとともに、土地改良企画課を同局整備部に移すほか、同局総務課の所掌事務を変更することとした。(第七五条、第七九条及び第八一条関係)

8 農林水産省農林政策部に農林計画課に改組するとともに、同部に農地資源課及び農村整備官一人を設置し、農地整備課及び地域整備課を廃止するほか、設計課及び防災課の所掌事務を変更することとした。(第八〇条及び第八二条、第八五条関係)

9 この政令は、平成二〇年八月一日から施行することとした。

○厚生労働省告示第四百十六号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正する。ただし、この告示の公布の日から起算して一年を経過した日までに製造され、又は輸入された器具又は容器包装については、なお従前の例によることができる。

平成二十年七月三十一日

厚生労働大臣 舩添 要一

第3器具及び容器包装の部A器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項2の目中「メッキ用スズ」を「食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ」と、「5%以上」と「0.1%を超えて」に改め、同項3の目中「10%以上」と「0.1%を超えて」に「〔容器包装〕」や「〔容器包装の食品に接触する部分〕」に改め、同項4の目中「〔容器包装〕」を「〔容器包装の食品に接触する部分〕」に「20%以上」と「0.2%を超えて」に改め、同日ただし書を削る。

第3器具及び容器包装の部に次条等第1項基準容夜、第2項基準夜の力ドミウム基準容夜（付ラ

ス等試験用)の目を削る。

第3器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目(1)「武蓋」の下に「(注1) 外口ロウソク燭の付いた燭燭を31.25gの容へ。」を加え、同目(1)の2.のaを次のように改める。

a カドミウム及び鉛

① 検査線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光度法又は誘導結合グラフアーク発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、原子吸光度法又は誘導結合グラブス光強度測定法により、カドミウム及び鉛の溶出量を求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に依り、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下でなければならない。

		第1棚		第2棚		第3棚	
ガラス製の器具 又は容器包装	加熱調理用器具 以外のもの	加熱調理用器具 以外のもの		0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$		
		容量600ml未満のもの	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	1.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
		容量600ml以上3 L 未 満のもの	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.75 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
		容量3 L 以上のもの	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
陶磁器製の器具 又は容器包装	加熱調理用器具 以外のもの	加熱調理用器具 以外のもの		0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$		
		容量1.1L未満のもの	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	2 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
		容量1.1L 以上3 L 未 満のもの	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	1 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
		容量3 L 以上のもの	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
ホウロウ引きの 器具又は容器包装	加熱調理用器具であつて容量が3 L未満のもの	加熱調理用器具であつて容量が3 L未満のもの		0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$		
		容量3 L 以上のもの	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
		容量3 L 以上のもの	0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.8 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
		容量3 L 以上のもの	0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.8 $\mu\text{g}/\text{ml}$			

第3器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目(2)中「又は」を「準つへば」に改め、「試験液」の下に「又はネクロソリン等のものであつて液量が3以上10以下の試験液」を加え、同目(2)のうち「試験液」の下に「ネクロソリン等のものであつて液量が3以上10以下の場合は、試験液を生成してこれを試験とする。」を加え、「この液をビーカーに移し試験液液とする。」を削り、同目(2)のaの①を次のように改める。

① 検量線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光度又は誘導結合グラフで発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの数量線を作成する。

第3器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目(2)の2のaの②中「カベニウムにあつては17μg/cm以下、鉛にあつては17μg/cm以下」と「次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカベニウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下」とある。同目(2)の2のaの②に次の表を加える。

第1棚		第2棚	第3棚
ガラス製の器具又は容器包装	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	
陶磁器製の器具又は容器包装	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	
ホウロウ引きの器具又は容器包装	液体を満たすことの できないもの又は液体 を満したときにその 深さが2.5cm未満 のもの 加熱調理用器具 加熱調理器具以外の もの	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
	液体を満したときにその深さが2.5cm以上 のものであつて容量が3L以上のもの	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

○厚生労働省告示第四百十七号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十年七月三十一日

厚生労働大臣

要一

第十五改正日本薬局方一般試験法の部9、01標準品の条(1)の項カリジノゲナーゼ標準品の目の次に次の一目を加える。

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品

純度試験

第十五改正日本薬局方医薬品各条の部へバリンナトリウムの条純度試験の項に次の一目を加える。

(5) 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品20mgを核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000) 0.60mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法<2.2>プロトン共鳴周波数400MHz以上の装置(1)を用いる方法により¹Hを測定するとき、 δ 2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸の-N-アセチル基に由来するシグナルを認めない。



薬食発第 0731015 号
平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格については、平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添において「日本薬局方外医薬品規格 2002」（以下「局外規 2002」という。）として定められているところである。

今般、局外規 2002 の一部を別紙のとおり改正したので、通知する。

ついては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者に対する周知方よろしく御配慮願いたい。

記

第 1 局外規 2002 の一部改正の要点について

1. 各条品目について、ヘパリンカルシウムの品質に関する規定を改めたこと。
2. 各条品目の改正に伴い、標準品の条及び試薬・試液の条の整備を行ったこと。

第 2 留意事項について

別紙中、核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) については、第十五改正日本薬局方の一般試験法の規定を準用すること。

第 3 適用時期について

本通知は、平成 20 年 7 月 31 日より適用すること。

- 1 日本薬局方外医薬品規格 2002 第一部の 2 一般試験法の部(1)標準品の条中、カプロン酸ヒドロコルチゾン標準品の項の次に次の一項を加える。

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 日本薬局方標準品

- 2 日本薬局方外医薬品規格 2002 第一部の 2 一般試験法の部(2)試薬・試液の条中、ヘキサステロールの項の次に次の一項を加える。

ヘパリンカルシウム 「ヘパリンカルシウム」

- 3 日本薬局方外医薬品規格 2002 第一部の 3 各条の部ヘパリンカルシウムの条中、純度試験の項に次の一目を加える。

- (6) 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品 20 mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム- d_4 の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム- d_4 を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) プロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置(1)を用いる方法により ^1H を測定するとき、 δ 2.13~2.23ppm に過硫酸化コンドロイチン硫酸の *N* アセチル基に由来するシグナルを認めない。

試験条件

温度：25℃

スピニング：オフ

データポイント数：32,768

スペクトル範囲：DHO のシグナルを中心に $\pm 6.0\text{ppm}$

パルス角：90°

繰り返しパルス待ち時間：20 秒

ダミースキャン：4 回

積算回数：ヘパリンの *N* アセチル基のプロトンのシグナルの S/N 比が 200 以上得られる回数

ウィンドウ関数：指数関数 (Line broadening factor = 0.2 Hz)

システム適合性

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 0.10mg を核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチル

シリルプロピオン酸ナトリウム-d₄の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1 → 10000)0.60mLに溶かし標準溶液とする。標準溶液 0.60mLにヘパリンカルシウム約 20mgを溶かし、システム適合性試験用溶液とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、 δ 2.02~2.06ppmにヘパリンのNアセチル基に由来するシグナル、及び δ 2.13~2.23ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸のNアセチル基に由来するシグナルを認める。



薬食審査発第 0731001 号

平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格 2002 の
一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

日本薬局方外医薬品規格については、平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」により「日本薬局方外医薬品規格 2002」（以下「局外規 2002」という。）として定められたところであるが、今般、平成 20 年 7 月 31 日付け薬食発第 0731015 号厚生労働省医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正について」により、ヘパリンカルシウムに係る局外規 2002 の一部改正について通知したところである。

今般、局外規 2002 の一部改正（以下「改正局外規 2002」という。）に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、平成 20 年 7 月 1 日付け薬食審査発第 0701001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて」の「2. ヘパリンカルシウムの取扱いについて」において、別途通知するとされているものは、本通知であることを申し添える。

記

1. ヘパリンカルシウムの取扱いについて

局外規 2002 に収載されている品目であって今次改正により規格が改正されたヘパリンカルシウム（以下「局外規ヘパリンカルシウム」という。）については、平成 20 年 7 月 31 日以降は改正後の規格によるものであること。

なお、局外規 2002 以外のヘパリンカルシウムについても、改正局外規 2002 と同様に措置すること。

2. 承認申請上の取扱いについて

(1) 新規に承認申請を行う医薬品の取扱いについて

- ア. 局外規ヘパリンカルシウムを含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正局外規2002とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄に「局外規」と記載し、規格内容は省略すること。
- イ. 局外規以外のヘパリンカルシウムを含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を別紙規格とするものについては、改正局外規2002と同様の措置を講じること。

(2) 既に承認を取得している医薬品の取扱いについて

- ア. 局外規ヘパリンカルシウムを含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正局外規2002としているものについては、平成20年7月31日以降は今次改正後の規格によるものとする。
- イ. 局外規以外のヘパリンカルシウムを含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を別紙規格としているものについては、平成20年8月末までに軽微変更届出によって改正局外規2002と同様の措置を講じること。

3. その他留意事項について

軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成20年7月31日付け薬食審査発第0731001号「ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。



事 務 連 絡
平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について

標記の過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品については、本日公布、施行・適用された、「日本薬局方の一部を改正する件（平成 20 年厚生労働省告示 417 号）」により、厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いることとされたところです。

現在、この登録を受けた財団法人日本公定書協会において、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給準備を進めており、平成 20 年 8 月末頃から供給が可能になる見込みであるとのことですので、貴管内関係者に対する周知徹底につき、特段の御配慮をお願いします。

なお、ヘパリンナトリウム製剤等及びヘパリンを使用した医薬品・医療機器については、「ヘパリンナトリウム製剤等の品質の確保の徹底等について（平成 20 年 3 月 10 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び安全対策課事務連絡）」、「ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質確保の徹底等について（平成 20 年 4 月 14 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び安全対策課事務連絡）」及び「ヘパリンナトリウム製剤等の品質管理及び安全性に関する情報の収集・提供の徹底について（平成 20 年 4 月 28 日厚生労働省医薬食品局安全対策課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡）」（以下まとめて「事務連絡」という。）により、これら製品を取り扱う製造販売業者にその品質確保の徹底を指示したところですが、上記事情に鑑みて、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給が開始されるまでの間、引き続き事務連絡に基づく品質確保を行うよう念のため申し添えます。

日医発第 584 号（地 I 96）

平成 20 年 8 月 20 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人

昭和 42 年の基本方針前に承認された一般用医薬品の取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より都道府県衛生主管部（局）長宛に「昭和 42 年の基本方針前に承認された一般用医薬品の取扱いについて」の通知が発出されますとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知は、薬事法の一部を改正する法律が施行されることに伴い、医薬品の製造承認に関する基本方針の適用前の昭和 42 年 9 月 30 日までに承認を受けた一般用医薬品等について、効能又は効果並びに用法及び用量（以下「効能・効果等」）を一般用医薬品として適当なものに整備するため、これらの医薬品の承認事項の一部変更等に関する取扱いを定めるものであります。当該一般用医薬品等の効能・効果等の整備については、①一般の人が自ら判断できる症状及び用法であること、②既に承認を与えられた医薬品の効能・効果等の範囲内であることに配慮するよう求めています。

本件は一般用医薬品についてのものでありますが、貴会におかれましてもご了知のうえ、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。