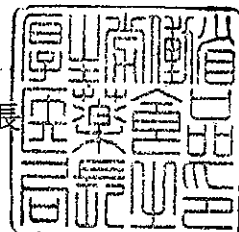




薬食発0714第1号  
平成23年7月14日

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

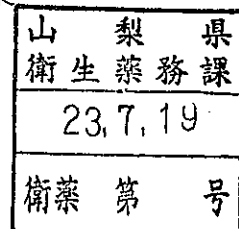
生薬のみからなる製剤が追加された。ただし、生薬のみからなる製剤  
については、告示中の別表第一のIに掲げるアスピリン等の有効成分の  
代わりに、同表のVのM項に掲げる有効成分のうち、ジリュウが含有さ  
れなければならないこととされたこと。

#### (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獣胆を含有する製剤

(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。

# 官報

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等の事業等の人員、設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令（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以外の市町村のうち東日本大震災の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（政治資金適正化委三二）
- 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条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技能実習を定める件の一部を改正する件（同二七八〜二八一）
- 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（外務一九一）
- 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現金ですることができるとする事務所を定める件の一部を改正する件（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することができるとす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揭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（同二七六）
- 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（同二七七）
- 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に規定する水域を定める告示の一部を改正する件（国土交通五七一）
- 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の一部を改正する件（同五七二）
- 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件（同五七三）
- 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）
- 砂防法第二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（海上保安庁一四〇〜一四一）
- 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第十条第一項に規定する国土交通大臣が指定するものを定める告示の一部を改正する件（関東地方整備局二七一）
- 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（九州地方整備局一〇〇）

（以下次のページへ続く）

第二号の表の有限会社四国八二一の項中「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、平成二十二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

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二	铸造
----------------	---------------	----

第二号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「静岡県藤枝市城南二丁目五番地の八」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	塗装
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	機械加工
有限会社エイアンドエフ	宮崎県児湯郡川南町大字川南五千九百九十九番地千十七	耕種農業

○法務省告示第二百八十号  
 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、平成二十二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

サンカプセル株式会社	静岡県静岡市清水区入江三丁目十番二十一	工業包装
------------	---------------------	------

○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四百十三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

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
------	--------------------	------

○外務省告示第九十一号  
 平成二十三年五月二十日にビシユケクで、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 例 丸尾真在キルギス大使  
 国際移住機関例 スラトコ・ジギチ中央アジア調整官兼キルギス事務所長  
 平成二十三年六月一日  
 外務大臣 松本 剛明

○財務省告示第八十三号  
 行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成二十二年政令第四十一号）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  
 ○厚生労働省告示第七十五号  
 保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十三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（昭和三十三年厚生省令第十六号）第九條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揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第七号）の一部を次のように改正する。  
 平成二十三年六月一日  
 厚生労働大臣 細川 律夫

○財務省告示第八十四号  
 行政機関の保有する個人情報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）第十八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開示に係る手数料の納付を事務所において現金ですることが出来る事務所を定める件（平成十七年三月財務省告示第五号）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  
 横浜税関小名浜税関支署の項中「福島県いわき市小名浜字辰巳町三十八番地二」を「福島県いわき市小名浜字船引場十九番」に改める。

○厚生労働省告示第七十六号  
 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、同日前に申請のあっ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)に次のただし書を加える。  
 ただし、生薬のみからなる製剤については、それらに代えて別表第一のVのM項に掲げるシリウ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。

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。
第7部	第(6)
0.5% 1 E	0.5% 1 E

鼻炎用点鼻薬の項の2の(2)中「IV又はVI」を「又はIV」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。

○厚生労働省告示第百七十七号

厚生労働省関係構造改革特別区域法第二十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き指定障害福祉サービス等の事業等の人員、設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令（平成二十三年厚生労働省令第六十八号）の施行に伴い、並びに障害者自立支援法（平成十七年法律第百二十三号）第三十条第二項の規定に基づき障害者自立支援法に基づき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関する費用の額の算定に関する基準（平成十八年厚生労働省告示第百二十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年六月一日 厚生労働大臣 細川 律夫

別表第七の1のハの次に次のように加える。

- Ⅰ 基準該当短期入所サービス費
- Ⅱ 基準該当短期入所サービス費

別表第七の1中注1を注1とし、注10の次に次のように加える。

11 Ⅰ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。以下同じ。）を行う事業所（以下「基準該当短期入所事業所」という。）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 Ⅱ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2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15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した日において、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。

別表第七の2のロ中「指定短期入所事業所」の上欄「又は基準該当短期入所事業所」を加える。

○国土交通省告示第百七十一号

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（平成二十二年法律第四十一号）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第九条第一項に規定する水域を定める告示（平成二十二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。

平成二十三年六月一日 国土交通大臣 大島 章宏

表南鳥島の項の前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(1)に掲げる地点と(4)に掲げる地点とを結んだ線により囲まれた区域

(1)	北緯二十度二十五分四十五秒、東経百三十六度三分五十八秒の地点
(2)	北緯二十度二十五分七秒、東経百三十六度三分五十八秒の地点
(3)	北緯二十度二十五分七秒、東経百三十六度三分四十三秒の地点
(4)	北緯二十度二十五分四十五秒、東経百三十六度三分四十三秒の地点

○国土交通省告示第百七十二号

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。

平成二十三年六月一日 国土交通大臣 大島 章宏

別表第一東京都の項甲号港湾欄中「南鳥島」の次に「沖ノ鳥島」を加え、別表第二南鳥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(1)に掲げる地点と(4)に掲げる地点とを結んだ線により囲まれた区域

(1) 北緯二十度二十五分四十五秒、東経百三十六度三分五十八秒の地点

(2) 北緯二十度二十五分七秒、東経百三十六度三分五十八秒の地点

(3) 北緯二十度二十五分七秒、東経百三十六度三分四十三秒の地点

(4) 北緯二十度二十五分四十五秒、東経百三十六度三分四十三秒の地点

○国土交通省告示第百七十三号

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図を定める告示の一部を改正する。

平成二十三年六月一日 国土交通大臣 大島 章宏

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図を定める告示（平成二十三年国土交通省告示第八十八号）の一部を次のように改正する。

別表中	第二号第五号の二の制動装置	第七十八号第三改訂版
第一号第五号の二の制動装置	○	○
第二号第五号の三のオフセット前面衝突時の制動装置	○	○
第九十四号改訂版	○	○

を	第二号第五号の二の制動装置	第七十八号第三改訂版
第二号第五号の三の電波電磁波防止装置 <td>○</td> <td>○</td>	○	○
第十号第三改訂版 <td>○</td> <td>○</td>	○	○
第九十四号改訂版 <td>○</td> <td>○</td>	○	○

を	第二号第五号の四のオフセット前面衝突時の制動装置	第九十四号改訂版
第二号第五号の五の制動装置	○	○
第九十四号改訂版	○	○

附則

この告示は、平成二十三年八月一日から施行する。