

# 規制シート(様式)

(別紙1)

160196001450006

平成27年6月30日

規制の名称	医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の役割・範囲・機能拡大について	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号) 都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成6年厚生省告示第194号)	担当局課等 及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局審査管理課 課長・森 和彦
規制目的	医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の効能又は効果等を見直すことにより、国民が理解しやすい表現とすることを目的としたもの。		
規制内容の概要	新指定医薬品部外品の製造(輸入)承認基準等について(平成11年3月12日付医薬発第283号)においては、数種の成分からなる医薬部外品(ビタミン含有保健剤)について、その個々の成分についての効能効果等の説明を行う場合及び作用機序を説明する場合には、医学薬学上認められており、かつ、その医薬品部外品の承認されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えないとされている。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	上記基準中「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」で規定される「効能・効果」について、業界からの具体的な基準改正要望の内容を踏まえ、生活者が製品を使用する目的やその特徴等がわかりやすい表現・表示となるよう「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」の見直しについて、検討予定。	規制の維持、改革又は新設の別	維持(内容について検討予定)
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(別添)

283

160196001450006

<p>通知・通達等の 名称(発信者等を含 む。)</p>	<p>新指定医薬品部外品の製造(輸入)承認基準等について(平成11年3月12日付医薬発第283号 医薬食品局長通知)</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第1項                  医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第5号                  都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成6年厚生省告示第194号)</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>「新指定医薬品部外品の製造(輸入)承認基準等について」は、都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成6年厚生省告示第194号)に即して法第14条の「承認」に関する解釈を示したものであるため。</p>