○ 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약부외품

(2009년 2월 6일)

(후생노동성 고시 제25호)

개정 2014년 1월 21일 후생노동성 고시 제439호

약사법(1960년 법률 제145호) 제2조 제2항 제3호의 규정에 따라, 약사법 제2조 제2항의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의약부외품(1961년 후생성 고시 제14호) 전체를 다음과 같이 개정하며, 2009년 6월 1일부터 적용한다.

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 따라 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 (1994년 후노고439 개칭)

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률 제2조 제2항 제3호의 규정에 근거하여, 의약부외품으로 다음을 지정한다.

1. 위장의 불쾌감을 개선하는 것이 목적으로 되어 있는 것
2. 코골이 방지제
3. 위생상의 용도로 제공되는 것이 목적으로 되어 있는 면류(웨딩지 포함)
4. 칼슘을 주된 유효성분으로 하는 보건약(제19호에 열거하는 것은 제외한다)
5. 가글약 포함
6. 건위약(제1호 및 제27호에 열거하는 것은 제외한다)
7. 구강인후약(제20호에 열거하는 것은 제외한다)
8. 콘택트렌즈 장착약
9. 살균소독약(제15호에 열거하는 것은 제외한다)
10. 동상/손발 균열 방지제(제24호에 열거하는 것은 제외한다)
11. 완하제
12. 소화제(제27호에 열거하는 것은 제외한다)
13. 자양강장, 허약체질의 개선 및 영양보급이 목적으로 되어 있는 것
14. 생약을 주된 유효성분으로 하는 보건약
15. 찰상, 절상, 상처, 긁힘, 쓸림, 상처면 등의 소독 또는 보호에 사용되는 것이 목적으로 된 것
16. 정장제(제27호에 열거하는 것은 제외한다)
17. 염색제
18. 소프트 콘택트렌즈용 소독제
19. 육체 피로 시, 중노년기 등의 비타민 또는 칼슘의 보급이 목적으로 되어 있는 것
20. 목의 불쾌감을 개선하는 것이 목표로 되어 있는 것
21. 영구적인 웨이브 용제
22. 코막힘 개선제(외용제에 한정한다)
23. 비타민을 함유하는 보건약(제13호 및 제19호에 열거하는 것은 제외한다)
24. 균열, 피부 틈, 땀띠, 진무름, 티눈, 못, 손발 틈, 가칠함 등
25. 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률 제2조 제3항에 규정하는 사용목적 외에 여드름, 거친 피부, 독, 동상 등의 방지 또는 피부 혹은 구강의 살균 소독에 사용되는 것도 아울러 목적으로 되어 있는 것
26. 목욕 용제
27. 제6호, 제12호 또는 제16호에 열거된 것 중 두가지 이상에 해당하는 것.

개정문 (2014년 1월 21일 후생노동성 고시 제439호) 발췌

약사법 등의 일부를 개정하는 법률 시행일(2014년 11월 25일)부터 적용한다.