

## ○配置販売業者等に対する指導について

(昭和五一年二月一三日)

(薬発第一一七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

最近、一部の地域において配置販売品目指定基準から既に削除(昭和四六年四月三日厚生省告示第八二号「配置販売指定基準の一部を改正する件」及び同日付薬発第三一六号都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)されている「アセトアニリド」、「キニーネ」等の成分を含有する医薬品が現在もなお配置販売されていたという事例があり、医薬品の安全性のうえから、極めて遺憾な事例であり、古くから親しまれている配置医薬品に対する国民の信用を損なうものである。

については、貴管下の配置薬関係業者に対し、左記指示事項に基づき指定品目以外の成分を含有する医薬品が配置されていないか、特に、いわゆる不廻り得意等による回収もれがないか等について、早急に総点検を実施させるとともに、貴職におかれても点検、回収等の状況を把握し今後再びかかることのないよう関係業者に対する特段のご指導をお願いする。

おつて、今回の事例に関連して、全国配置家庭薬協議会(会長)に対し、緊急に対策を講ずるよう指示したところ、同協議会より別添のとおり、役員会において決議し、傘下の各都道府県配置家庭薬協議会等に緊急実施方、指示したむね回答を得たので指導上の参考とされたい。

### 記

- 1 配置販売品目指定基準に定められた成分以外の成分を含有する医薬品の有無について、配置薬製造業者、配置販売業者に対し関係書類の総点検を実施させること。
- 2 既に配置されている医薬品について基準外成分の有無、保管状況等について、昭和五一年三月三十一日までに配置員の派遣等による全国的な総点検を実施させることとし、総点検の結果、発見された不適品は回収廃棄の措置を講ぜさせること。
- 3 いわゆる不廻り得意の解消、配置員の定期巡回による配置薬の点検、励行、緊急を要する場合における郵便等による連絡を徹底させること。
- 4 昭和五一年四月以降製造される配置薬の全品目について品目の種類ごとに配置期限を設定させ明記させること。
- 5 配置薬の取扱いについて、一般的な注意事項等を記載した冊子等を作成させ、配置箱等に必ず添付させること。
- 6 配置販売業者、配置員について各都道府県ごとに定期的に研修を実施させること。

### 別添

#### 緊急配置対策実施決定事項

昭和五一年二月五日

全国配置家庭薬協議会

- 1 全国配置家庭薬協議会は、総力を挙げて配置家庭薬総点検をなし、削除品目を原則として三月三十一日までに回収する。
- 2 お得意に注意喚起の文書を出す。
- 3 各配置薬製造メーカーは、自主的にすみやかに製造する医薬品に配置期限を記入するよう準備をすすめる。
- 4 預箱のなかに、保管上の注意事項、配置記録、お得意の相談に応ずる連絡先(住所、氏名、電話番号)を記載したものをいれておくこと。
- 5 各都道府県協議会は、各都道府県薬務課の指導により研修会を開催すること。
- 6 爾後削除品目の出た場合は、全国配置家庭薬協議会を通じ、文書又は、会合により本会傘下の配置薬製造メーカー及び、配置販売業者に速やかに周知徹底をはかる。