

○配置販売品目指定基準の一部を改正する件について

(平成15年8月28日)
(薬食発第0828003号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成15年8月28日厚生労働省告示第299号により配置販売品目指定基準(昭和36年厚生省告示第16号)の一部改正が別添のとおり告示され、平成15年8月28日適用されることとなったが、本改正の要旨及び運用上留意すべき事項は、下記のとおりであるので、御了知の上、関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

なお、この通知において、改正後の配置販売品目指定基準を「新基準」と、改正前の配置販売品目指定基準を「旧基準」とそれぞれ略称する。

記

1 改正の要旨

- (1) 配置販売品目指定基準の別表第1に定める耳鼻剤の塩酸フェニルプロパノールアミンを削除し、塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンを有効成分として追加したこと。
- (2) 配置販売品目指定基準の別表第1に定める外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びひび治療剤を含む。)のインドメタシンの含有される割合を1.0%以下に改めたこと。

2 運用上留意すべき事項

- (1) 新基準は平成15年8月28日より適用するものであること。
- (2) 平成15年8月27日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された耳鼻剤のうち、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有するものについては、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が平成16年8月27日までに行われる場合には、旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。
これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、当該医薬品が指定されている場合には経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造(輸入販売)業者及び配置販売業者を指導されたい。

3 その他

- (1) 新基準の別表第1は、今回新たに追加したものを含め、現在、必ずしもこれらの有効成分あるいは効能又は適応症で承認を取得できることを意味するものではないこと。
なお、これらの有効成分及び効能又は適応症については、今後とも随時見直していくことを予定しているものであること。
- (2) 配置販売品目の取扱いについては、昭和51年2月13日薬発第117号薬務局長通知「配置販売業者等に対する指導について」により、配置期間を設定し明記することとしているが、配置販売業者は配置販売員の定期巡回による点検、励行等を徹底し、医薬品の品質の確保を図り、安定的な供給を行うために配置期限を遵守するとともに、使用者に対して適切な情報提供を行うこと。

別添〔略〕