

○配置販売品目指定基準の一部改正について

(平成19年6月21日)
(薬食発第0621001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19年6月21日厚生労働省告示第216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、同日から適用されることとなったが、本改正の要旨及び運用上の留意すべき事項は、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」と略称する。
記

1. 改正の要旨

(1) 成分の追加

健胃薬に有効成分としてテプレノンを追加する。

(2) 成分の削除

① 鎮咳去痰薬の有効成分からアミノフィリン及びテオフィリンを削除する。

② 乗物酔い薬の有効成分からアミノフィリン及びテオフィリンを削除する。

③ 五疳強心剤の有効成分からアミノフィリンを削除する。

(3) 持続性製剤の追加

① 1日2回服用のかぜ薬を追加する。

② 1日2回服用の鼻炎治療剤を追加する。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、平成19年6月21日より適用するものであること。

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、随時見直していくことを予定していること。

(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。

(ワープロ表示)

[画像1 \(1443KB\)](#)