

○配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の申請上の留意点等について

(平成三年一月一八日)

(薬審第一〇三一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

配置販売品目指定基準に適合する漢方薬については、「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲の一部改正等について」(平成三年一月一五日付け薬発第一、一五二号薬務局長通知)により、香蘇散、麦門冬湯及び中黄膏を追加したところであるが、これらの漢方薬に係る「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の承認申請要領について」(昭和五三年一月二日付け薬審第一、一二四号審査課長通知)の記の1及び2の取扱いについては、左記によることとしたので貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく願います。

記

- 1 香蘇散については、一般用と配置向の効能又は効果を区別すること。
- 2 麦門冬湯については、一般用の効能又は効果として「痰の切れにくい咳」を含む場合は、一般用と配置向の効能又は効果を区別することを要しないこと。
- 3 中黄膏については、一般用の効能又は効果として「うち身(又は打撲)、ねんざ」を含む場合は、一般用と配置向の効能又は効果を区別することを要しないこと。