

○薬事法施行規則及び麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正について

(平成四年五月一日)

(薬発第四一八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行規則及び麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令(平成四年厚生省令第二九号)が別添のとおり五月一日付けで公布され、同日から施行されることとなった。

この改正は、医薬分業の推進の観点から、都道府県薬剤師会等が運営する医薬品備蓄センター等が薬局に対して行う調剤の用に供するための医薬品の分割販売に際して、医薬品の直接の容器又は直接の被包等の記載事項の省略ないしは簡略化を図るものである。

貴職におかれては、左記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 改正の趣旨

医薬品の品質、有効性及び安全性を確保しつつ、その使用が適正に行われるよう、薬事法(以下「法」という。)は、直接の容器又は直接の被包等に、当該医薬品に関する情報の記載を義務付けているところであるが、今般の改正は、調剤の用に供するための医薬品の直接の容器又は直接の被包を開いて行う分割販売(以下「分割販売」という。)について、当該医薬品に関する情報の伝達に支障がないと認められる範囲内において、前記記載事項の省略又は簡略化を図ることにより、医薬品備蓄センター等の負担を軽減し、もって医薬分業の推進に資することを目的として行うものである。

なお、あわせて向精神薬たる医薬品についても同様の措置を講ずることとした。

第二 記載事項の省略又は簡略化が認められる場合

販売者、販売の相手方、販売される医薬品がそれぞれ以下に示す条件に該当するものであること。

1 販売者

販売者が以下の(1)又は(2)に掲げる者であること。

(1) 薬局開設者

(2) 都道府県の区域を単位とし、当該区域の薬剤師を会員として民法(明治二九年法律第八九号)第三四条の規定により設立された社団法人である薬剤師会その他の者であって調剤の用に供する医薬品の分割販売を適正に行うことができると認められる一般販売業者

なお、調剤の用に供する医薬品の分割販売を適正に行うことができると認められる一般販売業者とは、調剤の用に供する医薬品の頻繁な分割販売を適正な管理の下で行うことができると認められる一般販売業者をいい、具体的には都道府県薬剤師会の他、都市の薬剤師会等を運営主体とする一般販売業者たる医薬品備蓄センターであること。

2 販売の相手方

販売の相手方である薬局開設者が当該分割販売される医薬品についての、記載の省略又は簡略化される事項を記載した文書等を所持していること。

3 販売される医薬品

2の薬局において調剤の用に供するため、当該薬局の開設者に、1に掲げる者が分割販売する医薬品であって、以下に掲げる事項の記載がなされているものであること。

(1) 「調剤専用」の文字

(2) 分割販売を行う者の氏名又は名称

(3) 分割販売を行う薬局又は店舗の名称及び所在地

第三 記載事項の省略又は簡略化の内容

別表1のとおり、法第五〇条に定める記載事項の一部の省略又は簡略化を認めるものであること。

なお、記載事項の省略、簡略化が認められる場合であって、販売の相手方である薬局開設者が所持している第二の2の文書等に、当該分割販売される医薬品についての法第五二条各号に規定する事項が記載されているときは、当該分割販売される医薬品については同条の規定は適用しないものであること。

第四 麻薬及び向精神薬取締法の一部改正

第二において示したところにより、記載事項の省略又は簡略化が認められる医薬品が向精神薬である場合においては、別表2のとおり、麻薬及び向精神薬取締法第五〇条の一九に定める記載事項の一部の省略又は簡略化を認めるものであること。

別添 略

別表1 薬事法施行規則の一部改正関係

以下の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表

の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもってこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができること。

法第五〇条第一号	製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所	製造業者又は輸入販売業者の略名をもって代えることができる。
法第五〇条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもって代えることができる。
法第五〇条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五〇条第六号	法第四二条第一項の規定によって定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項(有効期間を除く。)	省略することができる。
法第五〇条第七号	有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)	省略することができる。
法第五〇条第八号	「注意—習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもって代えることができる。
法第五〇条第九号	「注意—医師等の処方せん・指示により使用すること」の文字	「要指示」の文字の記載をもって代えることができる。
法第五〇条第一一号	外国製造承認取得者等の氏名等	外国製造承認取得者の略名の記載をもって代えることができる。

別表2 麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正関係

以下の表の上欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところによることができること。

成分たる向精神薬の品名	その製剤の名称の記載をもって代えることができる。
向精神薬の分量又は含量	省略することができる。
向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)	向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の略名をもって代えることができる。