

○配置販売品目指定基準の一部改正等について

(平成一〇年八月三十一日)

(医薬発第七八五号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

昭和三六年二月厚生省告示第一六号(配置販売品目指定基準)の一部改正が平成一〇年八月三十一日付けで別添のとおり告示され、同年九月一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留意すべき事項は、左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

一 改正の要旨

- (一) 配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲については、昭和五三年一〇月二日薬発第一二九五号薬務局長通知により定めていたところであるが、今回の改正において配置販売品目指定基準の別表を見直し、配置販売品目指定基準に適合する漢方処方とその効能又は適応症を新たに別表第二として独立して掲げたこと。
- (二) 新たに別紙の有効成分、漢方処方並びにそれらの効能又は適用症を追加したこと。
- (三) 旧基準の「瀉下薬」の項及び「駆虫剤」の項の有効成分中フェノバリン及びフェノールフタレインを削除したこと。
- (四) 従来、通知等により配置販売品目指定基準の範囲内であると解釈してきた有効成分、漢方処方及びそれらの効能又は適応症について、それぞれ別表に追加することで明確化を図ったこと。

二 運用上留意すべき事項

- (一) 新基準は平成一〇年九月一日より施行するものであること。
- (二) 平成一〇年八月三十一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瀉下薬及び駆虫剤のうち、フェノバリン又はフェノールフタレイ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一一年八月三十一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。

- (三) 漢方薬のうち、葛根湯の内服液剤については、他の剤型(顆粒剤、錠剤等)との効能又は適応症の違いから、従来より配置販売品目指定基準には適合しないものとして取り扱ってきたところであるが、今回の改正により葛根湯の効能又は適応症を「かぜの初期症状、鼻かぜ又はかぜによる頭痛若しくは肩こり」としたことにより、葛根湯の内服液剤については「かぜの初期症状」の効能又は適応症に限り配置用として認めて差し支えないこと。なお、承認された効能又は効果が「かぜの初期症状(発熱、さむけ、頭痛、肩・首筋のこわばり、鼻閉、鼻水、のどの痛み)」である品目は、このままで配置販売品目指定基準に適合するものであること。また、これまで昭和五三年一〇月二日薬発第一二九五号薬務局長通知により葛根湯の効能又は適応症としてきた「かぜの初期」は、新基準の「かぜの初期症状」に含まれるものとして従前どおり品目指定して差し支えないこと。

三 既存の通知の改廃等について

今回の改正に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

- (一) 次に掲げる通知は廃止するものとする。
 - ア 昭和五三年一〇月二日薬発第一二九五号薬務局長通知「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲について」
 - イ 平成三年十一月五日薬発第一一五二号薬務局長通知「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」
 - ウ 平成七年六月三〇日薬発第六四一号薬務局長通知「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」
- (二) 昭和六三年三月二六日薬発第二九四号薬務局長通知「配置販売品目指定基準の一部改正等について」の記の三を削る。

四 その他

新基準の別表第一は、今回新たに追加したものを含め、これまでの取扱いを整理して明確化したものであり、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、随時見直していくことを予定しているものであること。

別紙

(別表第1関係)

種類	有効成分	効能又は適応症
かぜ薬	塩酸ブロムヘキシンセラペプターゼ	
健胃薬	ジメチルポリシロキサン	
消化薬		
制酸薬		
整腸薬		
皮膚軟化剤(魚の目、いぼ取り及び吸出しを含む。)	尿素	手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、小児の乾燥性皮膚、老人の乾皮症、さめ肌

(別表第2関係)

漢方処方名	効能又は適応症
黄連解毒湯	のぼせ感、イライラ感又は鼻出血
加味逍遙散	体質虚弱な婦人の月経不順、更年期障害又は血の道症
響声破笛丸	しわがれ声又はのどの不快
驅風解毒湯	かぜによるのどの痛み
桂枝加苓朮附湯	冷えを伴う関節痛又は神経痛
桂枝茯苓丸	月経不順、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、頭重又はめまい
五苓散	のどのかわき又は尿量減少をともなう吐き気、下痢、腹痛、頭痛又はむくみ
三黄瀉心湯	のぼせ感のある便秘、更年期障害、鼻出血又は痔出血
芍薬甘草湯	こむらがえり又は筋肉のけいれん
十全大補湯	疲労回復又は食欲不振
疎経活血湯	関節痛、神経痛又は筋肉痛
当帰芍薬散	冷え症又は冷えをともなう月経不順、月経痛、更年期障害、産前産後のめまい、頭重、肩こり、腰痛又はむくみ
人参湯	冷えを伴う胃腸虚弱、胃もたれ、下痢、吐き気又は胃痛
八味地黄丸	老人の冷えを伴う腰痛、手足のしびれ、むくみ又はかゆみ
半夏厚朴湯	のどのつかえ感、せき又はしわがれ声
防己黄耆湯	むくみ又はひざの痛み
防風通聖散	のぼせを伴う肩こり、むくみ又は便秘
麻黄湯	ふしぶしの痛む初期のかぜ
六君子湯	胃のもたれ、食欲不振、胃痛又は吐き気
六味丸	老人のほてりを伴うむくみ又はかゆみ

別添 略