

○配置販売品目指定基準の一部改正について

(平成一一年九月一日)

(医薬発第一〇五〇号)

(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)の一部改正が平成一一年九月一日付けで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」と略称する。

記

一 改正の要旨

配置販売品目指定基準の別表第一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。)の有効成分としてインドメタシンを追加し、その効能又は適応症を別紙のとおり追加したこと。

二 運用上留意すべき事項

(一) 新基準は平成一一年九月一日より適用するものであること。

(二) 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。)のうち、有効成分としてインドメタシンを含有する品目については、製剤中〇・七五%以下を含有する液剤、軟膏剤及び噴霧剤に限り、配置販売品目として認めたこと。

(三) これまで承認された効能又は効果が「肩こりに伴う肩の痛み」、「肩こりによる肩の痛み」並びに「腱鞘炎(手・手首の痛み)」である品目については、今回新たに整備し追加された効能及び適応症のうち「肩のこり若しくはこれに伴う肩の痛み」又は「腱鞘炎(手若しくは手首の痛み)」と同等であり、配置販売品目指定基準に適合するものであること。

三 その他

(一) 新基準の別表第一は、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、随時見直していくことを予定しているものであること。

(二) 配置販売品目の取扱いについては、昭和五一年二月一三日薬発第一一七号薬務局長通知「配置販売業者等に対する指導について」により、配置期限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、使用者に対し適切な情報提供を行うこと。

別紙

(別表第一関係)

種類	有効成分	効能又は適応症
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。)	インドメタシン(液剤、軟膏剤又は噴霧剤に含有されるものであって、これらの製剤に含有される割合が〇・七五%以下であるものに限る。)	肩のこり若しくはこれに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手若しくは手首の痛み)、打撲、肘の痛み(テニス肘など)、腰痛