

○配置販売品目指定基準の一部改正について

(平成一三年三月三〇日)

(医薬発第三〇九号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

平成13年3月30日厚生労働省告示第107号により配置販売品目指定基準(昭和36年2月厚生省告示第16号)の一部が改正され、平成13年4月1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、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

配置販売品目指定基準の別表第1に定めるかぜ薬にオウバク軟エキス等の9成分及びその効能又は適応症として「胸の痛み」を追加し、外用寄生性皮膚病剤の有効成分としてクロトリマゾールを追加したこと。

2 運用上留意すべき事項

(1) 新基準は平成13年4月1日より適用するものであること。

(2) かぜ薬のうち別紙に掲げる有効成分を含有し、効能又は適応症を有する品目については、軟膏剤及び貼付剤に限り配置販売品目として認めたこと。

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。

(2) 配置販売品目の取扱いについては、昭和37年8月17日薬発第518号薬務局長通知「配置販売品目としての内服液剤の取扱いについて」により、直接の容器又は直接の被包には製造年月日を記載することとされていたが、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、配置期限を設定し明記することとしていることから、配置期限を記載した品目については、製造年月日表示は要しないものとする。

なお、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、使用者に対して適切な情報提供を行うこと。

別紙

(別表第1関係)

種類	有効成分	効能又は適応症
かぜ薬	オウバク軟エキス、カミツレチンキ、dl-カンフル、杉葉油、チミアン油、テレピン油、ニクズク油、l-メントール、ユーカリ油	胸の痛み
外用寄生性皮膚病剤	クロトリマゾール	