

○配置販売品目指定基準の一部改正について

(平成14年8月29日)
(医薬発第0829001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

平成14年8月29日厚生労働省告示第277号により配置販売品目指定基準(昭和36年厚生省告示第16号)の一部改正が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、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に定める健胃薬、消化薬、制酸薬にスクラルファートを、外用寄生性皮膚病剤に硝酸ミコナゾールをそれぞれ有効成分として追加したこと。

2 運用上留意すべき事項

新基準は平成14年8月29日より適用するものであること。

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、配置期間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、使用者に対して適切な情報提供を行うこと。

別添

配置販売品目指定基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百七十七号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十条第一項の規定に基づき、配置販売品目指定基準(昭和三十六年厚生省告示第十六号)の一部を次のように改正する。

平成十四年八月二十九日

厚生労働大臣 坂口力

別表第一健胃薬の項中「ショウキョウ」の下に「、スクラルファート」を加え、消化薬の項中「ジメチルポリシロキサン」の下に「、スクラルファート」を加え、制酸薬の項中「水酸化アルミニウムゲル」の下に「、スクラルファート」を加え、外用寄生性皮膚病剤の項中「ジュウヤク」の下に「、硝酸ミコナゾール」を加える。

