「品目表作成要領」

　１　品目表用紙の規格

　（１）規格は別添（１）のとおりとする。

（２）印刷は片面のみとし、１枚に１品目を記載する。（裏は白紙とする）

２　品目表の様式は別添（２）のとおりとする。

（１）成分及び分量欄は、有効成分は承認書どおり記載し、賦形剤等は合計した分量を一括して記載する。

（２）「注意書Ｎｏ．」は（使用上の注意事項を記載しなければならないものに限る）は、備考欄に記載する。

（３）「使用期限記載」（薬事法第５０条関連のものに限る）又は「使用期限（又は配置期限）」は、備考欄に記載する。

３　一物多名称の場合の収載方法は、別添（３）のとおりとし、代表１品目について品目表を作成し、その他は一覧表とする。

４　「注意書Ｎｏ．」の番号は、別添（４）のとおりとする。

５　その他

　　品目表はくすり政策課で承認書（富山県知事承認以外の承認品目の場合、写し１部を提出すること。）と照合後、印刷し、富山県薬業連合会へ100部提出する。

別添（１）

「富山県配置家庭薬品目表　規格」

14.8cm

|  |
| --- |
| 規格　A 5 版  紙質　A 本 版 上質　35 kg  ＝ （B 本 版 上質　55 kg ）  21cm |

別添（２）

「品目表　様式」

　氏名　○ ○ ○　製薬会社　　　　　　　住所　　富山県　○ ○ ○ ○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　品目番号　△ △ － □ □

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 |  | 承認年月日 |  |
| 承認番号 |  |
| 成分及び分量 | | 用法及び用量 | 効能又は効果 |
| １日量（○錠）中  　 日　　局 ○○○○　　○mg  　 別紙規格 □□□□　　○mg  　 賦 形 剤 　　　　　　○mg  合計　　　○mg | | 承認書のとおり |  |
| 備考 | 一般用　　　　　　注意書No.　　使用期限記載（法50条関連のみ）  品目番号（△△―□□）　　「品名」の代替品 | | |

―　追加　平成◇◇年―

＊注意事項を参照のこと。

＊注意事項

１　氏名は、法人の場合にあっては名称を記載すること。

２　住所は、法人の場合にあっては主たる事務所の所在地を記載すること。

３　名称は、承認書どおり正確に記載すること。

４　「成分及び分量」欄は、有効成分は承認書どおり記載し、賦形剤等は合計した分量を一括して記載すること。

５　「用法及び用量」及び「効能又は効果」欄は承認書どおり記載すること。

６　「備考欄」には、次の事項を記載すること。

（１）一般用

（２）注意書Ｎｏ．（使用上の注意事項を記載しなければならないものに限る）

（３）＊使用期限記載（薬事法第５０条関連のものに限る）

＊使用期限（又は配置期限）

（４）代替又は一部変更の品目は、次のとおり記載すること。

　　　＊品目番号（△△－□□）「品名」の代替品

　　　＊品目番号（△△－□□）「品名」の（変更欄）項◇◇年◇月◇日一部変更

別添（３）

１物多名称の場合の収載方法

　（例）５品目収載する場合

　　　代表１品目について品目表を作成し、その他４品目は次の様式にて一覧表とする。

|  |
| --- |
| 品目名（品目番号）の内容と同じ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品目番号 | 品目 | 承認年月日 | 承認番号 |
| △△－□□ | ○○○○ | 平成○年○月○日 |  |
|  |  |  |  |
|  | 各項目の該当項目を記載すること |  |  |
|  |  |  |  |

―　追加　平成◇◇年―

別添（４）

「使用上の注意事項番号」

（注意書①記載）・・・かぜ薬

（注意書②記載）・・・解熱鎮痛薬

（注意書③記載）・・・ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤

　　　　　　　　　　　昭和41年３月12日薬発第132号薬務局長通知による。

（注意書④記載）・・・エアゾール剤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| エアゾールの種類 | 表示事項 | |
| 甲 | 乙 |
| １．爆発性試験による爆発濃度が１リットルにつき、３グラム以上のものであって引火性試験による火えんが認められないもの。 | 不燃性 | １．温度40度以上となるところに長時間保存しないこと。  ２．使用後火中に投じないこと。 |
| ２．爆発性試験による爆発濃度が１リットルにつき、１グラム以上のものであって引火性試験による火えんの長さが５センチメートル未満のもの。（前号に掲げるものを除く） | 難燃性 | １．温度40度以上となるところに長時間保存しないこと。  ２．使用後火中に投じないこと。 |
| ３．爆発性試験による爆発濃度が１リットルにつき、0.25グラム以上のものであって引火性試験による火えんの長さが25センチメートル未満のもの。（前号に掲げるものを除く） | 微燃性 | １．火えんに向って使用しないこと。  ２．火気を使用している室内で多量に使用しないこと。  ３．温度40度以上となるところに長時間保存しないこと。  ４．使用後火中に投じないこと。 |

　◎使前によく振とうすること。

　◎患部まで約10cmの距離で噴射すること。

　◎同じ皮膚面に連続３秒以上で噴射しないこと。

　◎眼瞼の周囲、粘膜などに噴射しないこと。

　◎火気を避け、室温以上の温度に貯えないこと。

（注意書⑤記載）・・・サントニン製剤

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 用量（成人） | 用　　法 | 使用上の注意事項 |
| １ | サントニン  　１回　0.05g  　１日　0.1g | １日２回空腹時に頓服する。  あるいは夕食をなるべく軽くし、就寝前１回翌朝１回服用すること。 | 便秘性の人は本剤服用後麻痺された虫を排泄するための緩下剤を適宜用いるのがよい。  （ただし、緩下剤配合の場合はこの記載は必要がない。）  なお、翌朝黄視、頭痛等の発現があれば翌朝分の服用を避けること。 |
| ２ | サントニン  　１回　0.05gを超える場合  （ただし１回0.1gを超えてはならない） | 夕食をなるべく軽くし、就寝前１回翌朝１回服用すること。 |
| ３ | サントニン  0.05g～1.0g  カイニンサン  　　0.0025～0.02g | ２の用法に同じ  この用法によるほか「１日１回空腹時に服用する」としてもよい。 |

（注意書⑥記載）・・・スルファミン剤含有外用剤

　　　　　　　　　　　昭和41年３月12日薬発第132号薬務局長通知による。

（注意書⑦記載）・・・糖質副腎皮質ホルモン含有外用剤

　　　　　　　　　　　昭和44年12月23日薬発第999号薬務局長通知による。

（注意書⑧記載）・・・局所麻酔剤含有製剤

　　　　　　　　　　　昭和46年３月12日薬発第227号及び昭和46年５月15日薬発第447号薬務局長通知による。

（注意書⑨記載）・・・抗ヒスタミン剤含有外用剤

　　　　　　　　　　　昭和46年３月12日薬発第227号薬務局長通知による。

（注意書⑩記載）・・・ビスマス塩類含有製剤

　　　　　　　　　　　昭和50年10月６日薬発第884号薬務局長通知による。

（注意書⑪記載）・・・鎮咳去痰薬

（注意書⑫記載）・・・グリチルリチン酸等含有剤

　　　　　　　　　　　昭和53年２月13日薬発第158号薬務局長通知による。

（注意書⑬記載）・・・アンモニア含有外用剤

　　　　　　　　　　　昭和52年１月５日薬発第１号薬務局長通知による。

（注意書⑭記載）・・・胃腸薬

（注意書⑮記載）・・・一般用漢方製剤

　　　　　　　　　　平成23年10月14日薬食安発1014第７号・薬食審査1014第８号医薬食品局安全　対策課長・審査管理課長通知による

（注意書⑯記載）・・・瀉下薬

（注意書⑰記載）・・・鎮暈剤

（注意書⑱記載）・・・眼科用薬

（注意書⑲記載）・・・ビタミン主薬製剤

（注意書⑳記載）・・・浣腸薬

（注意書㉑記載）・・・駆虫薬

（注意書㉒記載）・・・鼻炎用点眼薬

（注意書㉓記載）・・・鼻炎用内服薬

（注意書㉔記載）・・・外用痔疾薬

（注意書㉕記載）・・・みずむし・たむし用薬

　　　　　　　　　　①②⑪⑭⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕については、平成23年10月14

日薬食安発1014第４号・薬食審査1014第５号医薬食品局安全　対策課長・審査管理課長通知による