

3. 運用關係通知等

[基本方針]

○薬事法の施行について

(昭和36年2月8日薬発第44号)(抄)

第6 医薬品の販売業に関する事項

1～2 (略)

3 配置販売業

(1)～(3) (略)

(4) 配置販売品目指定基準については、次によること。

ア 有効成分欄中「それらに類似する薬理作用を有する成分」とは、有効成分欄に掲げる成分の塩類、誘導體、分子化合物、抽出物、精製物又は漢方配合成分であって、当該成分と同程度の効能を有するもの及び化学構造において多少の差異があっても薬理作用が同種であって同程度の効能を有するものをいうのであること。

イ 二以上の種類欄にまたがる有効成分が配合されている医薬品については、それらの種類がいずれも内用剤であるか、又はいずれも外用剤である場合に限り、基準に適合する品目として取り扱ってさしつかえないものであること。この場合、当該医薬品について承認された効能又は適応症のうち、当該二以上の種類欄に掲げる効能又は適応症の範囲内のものは、すべて表示してさしつかえないとは、いうまでもないこと。

(例) 健胃消化剤に滋養強壯増血剤欄に掲げる有効成分である塩酸チアミンが配合されていてもさしつかえない。この場合、かっけに対する効能が承認されていれば、健胃消化の効能のほかに、かっけに対する効能もあわせ表示してさしつかえない。

ウ 効能又は適応症欄については、必ずしも基準に記載された表現に限るものでなく、記載されている効能又は適応症と同様と認められる表現であれば、表示して差し支えないものであること。

例 感冒……………かぜ、ひきかぜ

(5) 配置販売品目の指定にあたっては、配置販売品目指定基準により品目ごとにその内容を審査して決定することとし、同基準に該当するか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。

(6)～(7) (略)

○配置販売業取扱い品目の指定について

(昭和 39 年 3 月 24 日薬事第 42 号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬事課長)

標記について、別紙(1)のとおり照会があり、これに対し別紙(2)のとおり回答したのでご了知ありたい。

(別紙(1))

(昭和 38 年 12 月 17 日 薬第 3332 号)

(厚生省薬事課長あて富山県厚生部長照会)

薬事法第 30 条第 1 項に「配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。」と規定され、また、薬事法の施行についての厚生省薬務局長通知(昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号)記の第 6 の 3 の(5)に「配置販売品目の指定にあたっては、配置販売品目指定基準により品目ごとにその内容を審査して決定することとし、同基準に該当するか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。」となっているが、このことは、配置販売業者から配置販売品目指定基準に適合するものとして厚生省当局から通知された品目(例えば昭和 37 年 8 月 17 日付薬発第 418 号薬務局長通知に適合する内服液剤等)について申請があつた場合、都道府県知事はこれについて指定するか否かについての自由裁量の権限を有しないものと解されるが一応貴局の御意見をうけたまわりたい。

(別紙(2))

(昭和 39 年 3 月 12 日 薬第 34 号)

(富山県厚生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和 38 年 12 月 17 日薬第 3332 号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

照会については貴見のとおりである。

○配置販売業取扱い品目の指定について

(昭和 39 年 5 月 29 日薬事第 74 号)

(東京都衛生局薬務部長あて厚生省薬務局薬事課長)

(照会)

(昭和 39 年 5 月 8 日 39 衛薬薬発第 675 号)

(厚生省薬務局薬事課長あて東京都衛生局薬務部長)

配置販売業の取扱い品目の指定にあたって疑義を生じたので、下記事項について意見をた承りたく照会します。

記

- 1 配置販売品目指定基準は、昭和 36 年 10 月 10 日厚生省告示第 386 号をもって一部改正が行われ、この改正趣旨および運用について「配置販売品目指定基準の一部（別表）改正について」の厚生省薬務局長通知（昭和 36 年 12 月 5 日薬発第 489 号）で示されたが、配置販売品目の効能又は適応症の「中風」は、この通知第 2 の 2(1)及び(2)の取扱いについては、次の何れによるものと解すべきか。
 - (1) 通知第 2 の 2 の(1)により、新たに加えられた有効成分及び効能又は適応症として取扱い、配置販売品目として認めてよい。
 - (2) 通知第 2 の 2 の(2)によると、配置販売品目として不相当であるものとして削除された有効成分及び効能又は適応症として「中風」が示されているが、削除された効能又は適応症は、本来これらの疾病は、医師の診断を受けて医師の治療により療養を行うべきものであり、配置薬による治療は適性を欠く恐れのあるもの、又は医薬品の効能の表現として適性を欠く効能又は適応症が削除されたものと理解しているので「中風」の効能又は適応症が表示された品目は、配置販売品目として認められない品目として取り扱う。
- 2 「配置販売業取扱い品目の指定について（通知）」の厚生省薬事課長通知（昭和 39 年 3 月 24 日薬事第 42 号）の取り扱いについて。
 - (1) 同通知文中の別紙(1)照会文中の、厚生省当局から通知された品目（例えば昭和 37 年 8 月 17 日薬発第 418 号薬務局長通知に適合する内服液剤等）とは、内服液剤のみを示しているものと解する。
 - (2) 貴局において配置販売品目の指定について、その審査方針を示された品目は、審査方針に示す趣旨を十分みたしている品目については、都道府県知事はこれを指定するか否かについては自由裁量権を有しないことは、本通知で明確に示されたところであるが、これは配置販売品目指定基準に示す「次の各号に該当するものについて行うものとする」の各号に適合しないことが明らかな品目、又は現品を確認しなければ明

確に判断できない品目の取扱いは、都道府県知事が適切な判断を行ったうえ、配置販売品目に指定するか否かを定めてよいものと解する。

参考

配置販売品目として適合しないものの例示

イ 剤型、用法、用量等からみて適正を欠く品目。

剤皮を施してある錠剤、丸剤の（1粒 0.2g）等の分割服用。

1錠又は1粒を 1/3・1/6・1/10 に分割服用させること。

ロ 経時変化が起こりやすい品目

アスコルビン酸・ビタミンA油（ビタミンAパルミテート・ビタミンAアセテートは除く。）を含有する製剤（外用剤は除く）の錠剤で剤皮を施していないもの。

ただし、剤皮を施していない場合であっても除湿剤を添加した気密容器を使用してある場合は除く。

（回答）

（昭和 39 年 5 月 29 日 薬事第 74 号）

（東京都衛生局薬務部長あて厚生省薬務局薬事課長回答）

昭和 39 年 5 月 8 日 39 衛薬薬発第 675 号をもつて照会のあつた標記について、下記のとおり回答する。

記

- 1 照会 1 については、昭和 36 年 12 月 5 日薬発第 489 号薬務局通知第 2 の 2 の(2)において削除した効能中「中風」とあるのは、改正前の鎮静剤の効能又は適応症としては適当でないので削除したものであり、また同通知第 2 の 2 の(1)による別表第 1 中「中風」とあるのは、血管補強剤の効能又は適応症として新たに加えられたものである。
- 2 照会 2 の(1)については、引用の通知が内服液剤について観たものであることは、たまたま照会がそうであることから当然であるし、その論理が品目指定全般にあてはまるべきことも論をまたない。
- 3 照会 2 の(2)については、この場合について適切な判断を要することは当然であるが、そのことと自由裁量の余地ありやなしとは別論である。

なお、参考に掲げてある「配置販売品目として適合しないものの例示」中分割服用については、内服液剤に関する分割服用は昭和 37 年 8 月 17 日薬発第 418 号において不適當である旨を通知したところであるが、丸剤等については、その分割服用が容易に行いうるものであれば認めて差支えない。

[有効成分]

○ 配置販売品目指定基準の有効成分について (昭和 38 年 8 月 21 日薬発第 427 号)

標記について、富山県知事より、配置販売品目指定基準の有効成分欄中の「これらに類似する薬理作用を有する成分」に適合するか否かの照会があったが、照会に係る成分中、当該基準に適合するものについて、昭和 38 年 8 月 21 日薬収第 700 号をもって富山県知事に対し、別紙 1 のとおり回答したから了承されたい。

別紙 1

薬収第 700 号

昭和 38 年 8 月 21 日

厚生省薬務局長

富山県知事殿

昭和 38 年 4 月 30 日薬発第 992 号をもって照会のあった配置販売品目指定基準に適合するか否かについて、下記のとおり回答する。

記

1. 別表 1 の照会品目について配置販売品目指定基準別表有効成分欄の「これらに類似する薬理作用を有する成分」と解して差支えない品目は次表のとおりである。

種 類	有 効 成 分
解熱鎮痛鎮静剤及び神経痛リウマチ治療剤	シクロバルビタールアミノピリン分子化合物、チンセダール
鎮咳去痰剤	リン酸コデイン
気付清涼剤	ガラナ
乗物酔予防剤	塩酸ピリドキシン
利尿剤	いちい
血管補強剤	ニコチン酸、アスコルビン酸

健胃消化剤	ガストリックムチン
制酸剤	アルミン酸マグネシウム
胃腸鎮痛剤	ブロムワレリル尿素
滋養強壯増血剤	ガラナ、ガラナエキス、パントテニルアルコール、活性ビタミン（ビタミンB 1誘導体）アスパラギン酸カリウム・アスパラギン酸・マグネシウム等量混合物、ローヤルゼリー、ソルビトール
眼剤	パントテン酸カルシウム、ヨウ化カリウム、ピリドキシン、スルフイソミジン
坐剤	テゴ・51、メタクレゾール、ベルベリン、酸化セルロース、パントテニルアルコール、シコン、クレオソート、塩化メチルロザルニン、ヒドロコチゾン及びそのエステル、プレドニゾロン、プレドニゾン、エストラジオール、卵黄油、焼ミョウバン、コールタール、スクアラン、カヤブテ油
外用寄生性皮膚病剤	テツシト

2. 1 の外用殺菌消毒剤及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤に掲げる有効成分のうち、ヒドロコチゾン及びそのエステル、プレドニゾロン、プレドニゾン及びエストラジオールについては、基剤、分量、剤型等によっては、内用の場合と同様の薬理作用を有するため薬理作用が緩和でない場合があるから、当該成分を含有する配置販売品目については、次に定めるもののみが配置販売品目として適当である。

成分	量
ヒドロコチゾン及びそのエステル	製品100g又は100ml中1.6mg以下
プレドニゾロン	〃 0.5mg以下
プレドニゾン及び	〃 0.61mg以下
エストラジオール	〃 2mg以下

○配置販売業者の取扱い品目について
(昭和 39 年 10 月 1 日薬事第 109 号)
(富山県厚生部長あて厚生省薬務局薬事課長)

(照会)

配置販売品目指定基準に適合するものとみなされる有効成分について
(昭和 39 年 5 月 20 日薬第 1230 号)

(厚生省薬務局薬事課長あて富山県厚生部長)

このことについて、富山市本町 28 有限会社重松薬房（一般販売業）から別添依頼書（略）のとおり次の点に照会方依頼がありましたので貴意をうけたまわりたく照会します。

記

ナフトエ酸アルミニウムは次硝酸ビスマス・タンニン酸アルブミン等と類似の薬理作用を有する医薬品と思慮されるが、配置販売品目指定基準の整腸剤欄末尾の「又はこれらに類似する薬理作用を有する成分」と解してもよいか。

(回答)

(昭和 39 年 5 月 29 日 薬事第 74 号)

(東京都衛生局薬務部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和 39 年 5 月 8 日 39 衛薬薬発第 675 号をもって照会のあつた標記について、下記のとおり回答する。

記

昭和 39 年 5 月 20 日薬第 1230 号をもって照会のあつたナフトエ酸アルミニウムの配置販売品目指定基準の適否については、配置販売品目指定基準別表整腸剤欄の有効成分欄の「それらに類似する薬理作用を有する成分」と解して差し支えない。

○配置販売品目指定基準の有効成分について

(昭和 45 年 2 月 4 日薬事第 45 号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長)

標記について、昭和 44 年 10 月 11 日薬第 3864 号をもって別紙 1 のとおり照会があり、別紙 2 のとおり回答したので了知されたい。

別紙 1 (照会)

(昭和 44 年 10 月 11 日薬第 3864 号)

(厚生省薬務局薬事課長あて富山県厚生部長)

次の品目について、配置業界から配置販売用医薬品原料として使用したいとの要望が多いが、これらはいずれも配置販売品目指定基準の有効成分欄中の「それらに類似する薬理作用を有する成分」に該当すると思慮されるが、そのように解してさしつかえないか意見をうけたまわりたく照会します。

記

内用薬

ヘキサニコチン酸イノミトール

ニコチン酸・4・アミノアンチピリン

ダイアルミネート (アルミニウムグリシネート 1 分)

マグネシウムカーボネート 2 分)

ホップ

外用薬

グリチルレチン酸

(回答)

(昭和 44 年 2 月 4 日 薬事第 44 号)

(富山県厚生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和 44 年 10 月 11 日薬第 3864 号をもって照会のあつた標記について下記のとおり回答する。

記

照会の品目については、貴見のとおり解してさしつかえない。

[漢方薬]

○配置販売品目指定基準の一部改正等について (平成 10 年 8 月 31 日医薬発第 785 号) (各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号(配置販売品目指定基準)の一部改正が平成 10 年 8 月 31 日付けで別添のとおり告示され、同年 9 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、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 53 年 10 月 2 日薬発第 1295 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) (略)
- (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。

二～三 (略)

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)
(略)

(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
加味逍遥散	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
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
加味逍遥散	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	のどにつかえ感、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 厚生省告示第 229 号（抄）

（略）

○配置販売品目指定基準の一部改正について
(平成 21 年 1 月 27 日薬食発第 0127001 号)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長)

平成 21 年 1 月 27 日厚生労働省告示第 17 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の留意すべき事項は、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

(1) 成分の追加

(略)

(2) 1 日 2 回用法の液剤の追加

1 日 2 回服用の葛根湯内服液剤を追加する。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、平成 21 年 1 月 27 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。

[内服液剤]

○配置販売品目としての内服液剤の取扱いについて
(昭和 37 年 5 月 22 日 37 薬第 665 号)
(厚生省薬務局長あて神奈川県副知事照会)

このたび管下医薬品配置販売業者から左記医薬品を取扱いたいとの申請がありましたが、配置販売品目としての適否について至急貴局の御意見を承りたく照会します。

記

- 1 強力ファイト内服液 B
- 2 強力キュキュ内服液
- 3 済婦内服液

以上いずれも株式会社広貫堂の製造にかかるものである。

(昭和 37 年 8 月 17 日 薬発第 518 号)
(神奈川県知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和 37 年 5 月 22 日 37 薬第 665 号をもつて照会のあつた件に関しては、昭和 36 年厚生省告示第 16 号「配置販売品目指定基準」によつて処理すべきであることは、いうまでもないが、具体的処分に際しては更に左記の点について留意されたい。

記

当該品目が前記「配置販売品目指定基準」に適合するにしてもそれが配置されてから、消費されるまでの間一般家庭で長期にわたり貯蔵保管されるため、使用時における当該医薬品の品質を正常に確保することが期待できないおそれも多分にありうる点を考慮して、その直接の容器又は被包に具体的な製造年月日を記載することにより、当該医薬品が不当に長期間保存され、品質をそこなつたものを服用することを防止できる措置並びに分服用することができないように、その内容量を一回分一容器に収めたものであつて、開封後再保存することのないようにする措置が十分に講ぜられているものについてのみ認めてもさしつかえない。

○配置用内服液剤の容器について
(昭和39年9月14日薬発第573号)
(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について別紙1のとおり照会があり、これに対して別紙2のとおり回答したので了知されたい。

(別紙1)

(昭和39年7月7日 薬第421号)

(厚生省薬務局長あて岡山県知事照会)

このことについて、左記のような疑義を生じておりますので何分の御回答を賜りたく照会します。

記

- 1 配置用内服液剤の容器については、配置従事者の携帯の便と配置薬利用者の保存の便を考慮され、製造業者において合成樹脂製容器を使用していることは周知のとおりであります。現在までにこの合成樹脂製容器として認められているものは、昭和38年7月17日薬収第629号富山県知事あて通知により、ポリプロピレン製アンプル容器のみと解しておりましたところ、同容器は透明度がおとるため透明度のまざるA・S樹脂(アクリルニトリル・スチロール樹脂)製アンプル容器を使用して商品価格を高めんとする傾向が見受けられ、すでに同樹脂製アンプル容器使用の製品(内服用液剤)も配置されている模様でありますがこのA・S樹脂製アンプル容器は、組成、透度、吸湿度、安定性などから内服用液剤容器として支障ないものとして許可されているものであるかどうか。
- 2 現在までに製造承認されている内服用液剤の合成樹脂製容器でポリプロピレン製アンプル容器以外のものがあればその名称を御教示願いたい。

(別紙2)

(昭和39年8月14日 薬発第572号)

(岡山県知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和39年7月7日薬第421号をもつて照会のあつた標記について左記のとおり回答する。

記

- 1 照会1については、A・S樹脂(アクリルニトリル・スチロール樹脂)製アンプル型容器は、内服液剤用の容器として承認されていない。
- 2 照会2については、ポリプロピレン製アンプル型容器以外に内服液剤用の合成樹脂製容器として承認されているものはない。

○ かぜ薬の製造（輸入）承認事務の取扱いについて
（昭和 45 年 10 月 20 日薬製第 940 号）（シロップ剤）
（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局企業課長、厚生省薬務局
製薬課長通知）

かぜ薬の製造（輸入）承認事務の地方委任については、昭和 45 年 10 月 20 日薬発第 953 号「薬事法施行令の一部改正等について」により薬務局長から貴知事あて通知されたところであるが、今般、これに関する事務処理について、別添のとおり「かぜ薬の承認事務取扱要領」をとりまとめたので、これにより適正な運用を図られたくよろしくお願ひする。

別添

かぜ薬の承認事務取扱要領（抄）

第 2 審査にあたっての留意点について

7 シロップ剤について

（6）配置用シロップは認めないこと。

○ 専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる
医薬品等の製造（輸入）承認事務の取扱いについて

（昭和 59 年 5 月 29 日薬審第 442 号）

（瀉下薬・鎮咳去痰薬の分割服用する内用液剤）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局審査課長通知）

専ら、他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造（輸入）承認権限の地方委譲については、昭和 59 年 5 月 29 日薬発第 364 号「薬事法施行令の一部改正等について」により厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、下記のとおり委譲品目に係る承認事務取扱要領等を定めただので、御了知のうえ、当該事務の適正な運用を図られたい。

記

- 1 専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品の承認事務取扱要領（別添 1）
- 2 瀉下薬及び鎮咳去痰薬の承認事務取扱要領（別添 2）
- 3 承認の事務処理について（別添 3）

別添 2（抄）

第 3 審査に当たっての留意点

1 瀉下薬について

（7）内用液剤について

ア～カ（略）

キ 分割服用する内用液剤は、配置用としては認めないこと。

2 鎮咳去痰薬について

（7）内用液剤について

ア～ウ（略）

エ 分割服用する内用液剤は、配置用としては認めないこと。

○配置販売品目基準における小児用シロップ剤等内用液剤の適合の有無について

(平成22年6月1日薬食審査発0601第1号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法第31条に規定する配置販売品目の制限に関し、厚生労働大臣の定める基準として配置販売品目基準(平成21年2月6日厚生労働省告示第26号)が定められ、昨年6月1日より適用されているところである。

今般、小児用シロップ剤等内用液剤に係る同基準への適合の有無について照会があったため、以下のとおり回答するので御了知願いたい。

記

計量カップの添付された小児用シロップ剤等内用液剤は、配置販売品目基準の2でいう「剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること」に該当する製剤と解する。したがって、これらの製剤については、薬事法施行規則第210条第4号に定める「店舗専用」の文字を直接の容器又は直接の被包に記載することを要しない。

[表示]

○ 配置販売業者等に対する指導について

(昭和 51 年 2 月 13 日薬発第 117 号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

最近、一部の地域において配置販売品目指定基準から既に削除(昭和 46 年 4 月 3 日厚生省告示第 82 号「配置販売指定基準の一部を改正する件」及び同日付薬発第 316 号都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)されている「アセトアニリド」、「キニーネ」等の成分を含有する医薬品が現在もなお配置販売されていたという事例があり、医薬品の安全性のうえから、極めて遺憾な事例であり、古くから親しまれている配置医薬品に対する国民の信用を損なうものである。

については、貴管下の配置薬関係業者に対し、左記指示事項に基づき指定品目以外の成分を含有する医薬品が配置されていないか、特に、いわゆる不廻り得意等による回収もれがないか等について、早急に総点検を実施させるとともに、貴職におかれても点検、回収等の状況を把握し今後再びかかることのないよう関係業者に対する特段のご指導をお願いする。

おつて、今回の事例に関連して、全国配置家庭薬協議会(会長)に対し、緊急に対策を講ずるよう指示したところ、同協議会より別添のとおり、役員会において決議し、傘下の各都道府県配置家庭薬協議会等に緊急実施方、指示したむね回答を得たので指導上の参考とされたい。

記

1 配置販売品目指定基準に定められた成分以外の成分を含有する医薬品の有無について、配置薬製造業者、配置販売業者に対し関係書類の総点検を実施させること。

2 既に配置されている医薬品について基準外成分の有無、保管状況等について、昭和 51 年 3 月 31 日までに配置員の派遣等による全国的な総点検を実施させることとし、総点検の結果、発見された不適品は回収廃棄の措置を講ぜさせること。

3 いわゆる不廻り得意の解消、配置員の定期巡回による配置薬の点検、励行、緊急を要する場合における郵便等による連絡を徹底させること。

4 昭和 51 年 4 月以降製造される配置薬の全品目について品目の種類ごとに配置期限を設定させ明記させること。

5 配置薬の取扱いについて、一般的な注意事項等を記載した冊子等を作成させ、配置箱等に必ず添付させること。

6 配置販売業者、配置員について各都道府県ごとに定期的に研修を実施させること。

別添

緊急配置対策実施決定事項

昭和 51 年 2 月 5 日

全国配置家庭薬協議会

1 全国配置家庭薬協議会は、総力を挙げて配置家庭薬総点検をなし、削除品目を原則として 3 月 31 日までに回収する。

2 お得意に注意喚起の文書を出す。

3 各配置薬製造メーカーは、自主的にすみやかに製造する医薬品に配置期限を記入するよう準備をすすめる。

4 預箱のなかに、保管上の注意事項、配置記録、お得意の相談に応ずる連絡先(住所、氏名、電話番号)を記載したものをいれておくこと。

5 各都道府県協議会は、各都道府県薬務課の指導により研修会を開催すること。

6 爾後削除品目の出た場合は、全国配置家庭薬協議会を通じ、文書又は、会合により本会傘下の配置薬製造メーカー及び、配置販売業者に速やかに周知徹底をはかる。

○ 配置販売品目指定基準の一部改正について

(平成 13 年 3 月 30 日医薬発第 309 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

1～2 (略)

3 その他

(1) (略)

(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。

○ 一般用医薬品販売制度に関する Q & A について

(平成 22 年 7 月 12 日事務連絡)

(各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡)

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

薬事法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 69 号)の施行後の一般用医薬品販売制度については、平成 22 年 2 月 9 日付け厚生労働省医薬食品局総務課及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡「一般用医薬品販売制度に関する Q & A について」によりお知らせしたところですが、今般、別添のとおり新たに Q & A を作成したので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

(別添)

一般用医薬品販売制度に関する Q & A

【配置販売業関係】

問 7 配置販売業者が配置する医薬品について、その直接の容器又は直接の被包に使用期限が記載されているもの(当該使用期限の記載が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様

の記載がされているもの。)は、「配置販売業者等に対する指導について」(昭和51年2月13日付け薬発第117号厚生省薬務局長通知)において明記することとされている配置期限が記載されているものとみなして差し支えないか。

(答)

差し支えない。

[その他]

- エアゾール剤の配置販売品目としての取扱いについて
(昭和40年6月10日薬事第99号)
(富山県衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長)

照会に係るエアゾールという剤型と配置販売品目との関係については、粘膜以外に使用されるものであり、かつ容量100mL以下であれば認めて差支えない。

照会(略)

○配置販売品目指定基準の一部改正等に伴う承認申請等の取扱いについて

(平成 10 年 8 月 31 日医薬審第 755 号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記については、平成 10 年 8 月 31 日厚生省告示第 229 号をもって配置販売品目指定基準(昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号)の一部改正が告示され、平成 10 年 8 月 31 日医薬発第 785 号医薬安全局長通知「配置販売品目指定基準の一部改正等について」により改正に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する承認申請等の取扱いを左記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導方よろしく願います。

記

一 漢方薬の承認申請上の留意点について

(一) 一般用医薬品であって配置向としても供給する目的を有する漢方薬を承認申請する場合には、当該漢方処方及び効能又は効果は改正後の配置販売品目指定基準の別表第二に掲げる範囲のものであること。また、配合する有効成分の分量は、我が国で現在繁用されている漢方関係の成書に基づいたものであること。

なお、前記別表第二に定められた技能又は適応症の範囲以外に一般用医薬品として別の効能又は効果も併せて承認申請する場合は、以下の記載例のごとく、一般用と配置向の効能又は効果を明確に区別して記載すること。ただし、次の各号に掲げるものについてはこの限りでない。

ア 響声破笛丸、桂枝湯、大黃甘草湯又は〔よく〕苡仁湯

イ 葛根湯の内服液剤のうち、一般用の効能又は効果として「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)」を含むもの

例 申請書の効能又は効果欄の記載方法(平胃散の場合)

効能又は効果	(一般用の場合) 胃がもたれ消化不良の傾向のある次の諸症 急・慢性胃カタル、胃アトニー、消化不良、 食欲不振 (配置向の場合) 胃のもたれ、消化不良、食欲不振
--------	--

(二) 既承認の一般用医薬品であって、今後、配置向としても供給する場合は、前記(一)の規定に適合するよう承認事項一部変更承認申請等を行うこと。ただし、前記(一)の各号に掲げるものについてはこの限りでない。

なお、既承認の効能又は効果の表現が前記別表第二で示した効能又は適応症と同様であると認められる場合にあっては、その効能又は効果を変更する必要はないこと。

(三) 前記(一)及び(二)の取扱いについて、従来、一般用と配置向の効能又は効果を区別することを要しないこととしていた葛根湯加川〔きゅう〕辛夷、紫雲膏、小建中湯、中黄膏、麦門冬湯及び麻杏〔よく〕甘湯についても、今回の改正に併せて配置向の表示に対応した効能又は効果とするよう製造(輸入販売)業者を指導されたいこと。

(四) 前記(一)及び(二)に該当する承認申請を行う場合であって、かつ申請品目が煎剤用製剤である場合には、申請書の製造方法欄に一回分量又は一日分量を一包装単位(内袋で包装したものでもよい。)とする旨の記載をすること。

二 その他

(一) 医薬品製造(輸入)承認申請書の備考欄の記載については、従来どおり「一般用」と記載すること。

(二) 本通知の施行に伴い、次に掲げる通知等は廃止するものとする。

ア～カ (略)