

# 配置販売品目指定関係法令通知集

平成 26 年 3 月

富山県厚生部くすり政策課



## はじめに

平成 18 年公布の改正薬事法により、医薬品の配置販売業者は、「一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの」を配置できることになりました。

これにより、配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下、薬局や店舗と同じほとんど全ての一般用医薬品が配置できることになっています。

一方、改正薬事法の附則により、平成 21 年 5 月 31 日以前から業務を行っている配置販売業者は引き続き、その業の許可にあたって「配置販売品目指定基準」に基づき都道府県知事が指定した品目を販売することになっています。

この配置販売品目指定基準は昭和 36 年 2 月に制定されました。その後、医学・薬学の進歩に即応し、より有効で安全な医薬品の供給を期するため、幾多の改正を経て現在に至っています。

今般、配置販売品目指定基準のより円滑な運用を図るため、配置販売品目指定に関連のある法令、通知等を取りまとめ、再整理し本書を作成いたしました。

本書が、配置販売関係業務に十分活用されることを希望いたします。

平成 26 年 3 月

富山県厚生部くすり政策課長

清原 宏 眞

## 目 次

I. 平成21年6月1日以降に配置販売業の許可を取得した業者に係る基準等	8
1. 法令	9
○ 薬事法（昭和35年8月10日法律題145号）（抄）	
○ 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）	
2. 運用関係通知等	11
〔内服液剤〕	
○ 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）	
II. 平成21年5月31日までに配置販売業の許可を取得している業者に係る基準等	13
1. 法令	14
○ 薬事法（昭和35年8月10日法律題145号）（抄）	
○ 配置販売品目指定基準（昭和36年2月1日厚生省告示第16号）	
2. 審査基準等	34
○ 富山県配置家庭薬品目収載台帳品目表作成要領 （昭和59年10月4日富山県厚生部長（平成25年12月2日一部改正））	
○ 富山県配置家庭薬品目収載台帳目次冊の改定について （平成25年12月2日富山県厚生部くすり政策課長）	
○ 富山県配置家庭薬品目収載台帳事務取扱要領 （平成15年12月25日富山県厚生部くすり政策課長（平成25年12月2日一部改正））	
○ 富山県配置家庭薬品目収載台帳追加品目表の取扱いについて （平成6年11月10日富山県厚生部薬業振興課指導係事務連絡）	
○ 富山県配置家庭薬品目収載台帳への品目収載に関するQ&A （平成25年12月2日富山県厚生部くすり政策課）	

3. 運用関係通知等.....54

[基本方針].....55

- 薬事法の施行について（昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号）（抄）
- 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）
- 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）

[有効成分].....59

- 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）
- 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）
- 配置販売品目指定基準の有効成分について（昭和 45 年 5 月 29 日薬発第 45 号）

[漢方薬].....63

- 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）
- 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）

[内服液剤].....67

- 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 8 月 17 日薬発第 518 号）
- 配置用内服液剤の容器について（昭和 39 年 8 月 14 日薬発第 157 号）
- 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）
- 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  
内服液剤）
- 配置販売品目基準における小児用シロップ剤等内服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）

[表示].....72

- 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）

- 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)
- 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)

**[その他].....76**

- 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)
- 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 日医審第 755 号)

**4. 配置販売品目指定基準改正関係通知.....79**

- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 36 年 12 月 5 日薬発第 489 号) (別表の改正)
- 配置販売品目基準の改正等について  
(昭和 46 年 4 月 3 日薬発第 316 号) (アセトアニリド・キニーネ等)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 51 年 11 月 25 日薬発第 1220 号) (鎮咳去痰薬・気付け清涼剤等)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 52 年 6 月 1 日薬発第 531 号) (ピラズロン系等)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 52 年 6 月 25 日薬発第 617 号) (ピラビタール)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 53 年 10 月 2 日薬発第 1296 号) (婦人薬等)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 56 年 11 月 10 日薬発第 1097 号) (胃腸薬)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 58 年 3 月 4 日薬発第 136 号) (瀉下薬)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(昭和 61 年 9 月 25 日薬発第 794 号) (乗物酔い予防剤等)
- 配置販売品目指定基準の一部改正等について  
(昭和 63 年 3 月 26 日薬発第 294 号) (眼剤、解熱鎮痛薬、かぜ薬等)
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
(平成 11 年 9 月 1 日医薬発第 1050 号) (インドメタシン)

- 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）（オウバク軟エキス等）
- 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）（スクラルファート等）
- 配置販売品目指定基準の一部を改正する件について  
（平成 15 年 8 月 28 日薬食発第 0828003 号）  
（塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリン等）
- 配置販売品目指定基準の一部を改正する件について  
（平成 16 年 8 月 31 日薬食発第 0831001 号）  
（塩酸フェニルプロパノールアミン等）
- 配置販売品目指定基準の一部改正について  
（平成 19 年 6 月 21 日薬食発第 0621001 号）（テプレノン等）
- 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）  
（1 日 2 回用法の葛根湯内服液剤等）

**5. 参考**.....119

- 配置販売業取扱い品目の一括指定及び「富山県配置販売業事務取扱要領」  
の制定について（通知）  
（平成 15 年 3 月 25 日く政第 470 号 富山県厚生部長）