

## 2. 運用關係通知等

## [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)

(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。