

4. 配置販売品目指定基準改正関係通知

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 36 年 11 月 10 日厚生省告示第 386 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（別表）が改正されたので、下記の改正趣旨等を了知のうえ、その運用に遺憾のないようにされたい。

記

第 1 改正の趣旨

配置販売品目指定基準は、昭和 36 年 2 月 1 日現行薬事法の施行と同時に定められたものであるが、その後における実施の経験に照らして検討を加えた結果、従来の別表に掲げられている有効成分及び効能又は適応症中に配置販売品目として不適当なものがあること配置販売品目として適当な有効成分又は効能若しくは適応症でありながら従来の別表に漏れているものがあること等が明らかになったので、今回、それらの不備な点を改正されたものであること。

第 2 改正の内容

1. 種類欄の改正

旧別表の種類のうち下表の左欄に掲げるものが右欄のように統合整理されたこと。

鎮静剤 解熱鎮痛剤 神経痛リウマチ治療剤	解熱鎮痛鎮静剤及神経痛リウマチ治療剤
健胃消化剤 食欲増進剤	健胃消化剤（食欲増進剤を含む）
滋養強壯増血剤（ビタミン剤） 解毒剤	滋養強壯増血剤（ビタミン剤。）及び解毒剤
外用殺菌消毒疾患剤 外用化のう性疾患治療剤 外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤	外用殺菌消毒疾患剤（外用化のう性疾患治療剤を含む。）及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤（外傷、火傷及び、ひび治療剤を含む。）

2. 有効成分欄及び効能又は適応症欄の改正

(1) 新たに加えられた有効成分及び効能又は適応症は、別表第 1 のとおりであること。

(2) 配置販売品目として不適当であるとして除された有効成分及び効能又は適応症は、次のとおりである。

削除された有効成分	削除された効能又は適応症
フタルイルグルタミン酸イミドメチル、パラフィノールアロバルビタール、タリドミド、トリクロルエチルウレタン、亜酸化錫、酸化錫、アミノレゾルミン、アセチルイソプロピル尿素	子宮病、子宮実質炎、子宮内膜炎、子宮周囲炎。子宮外膜炎、萎縮腎、腎盂炎、十二指腸潰瘍、胃潰瘍、肝炎、胆石症、胆道炎、胆のう炎、アレルギー疾患、自家中毒、新陳代謝、薬物中毒、肥厚性鼻炎、結核、中耳炎、神経性心悸亢進、肺炎、百日咳、不眠症、腫瘍の解毒、産前、産後、発声

なお、これらのほかにも「これらに類似する薬理作用を有する成分」と解される有効成分及び重複しているため不要と認められる効能又は適応症が削除されたこと。

(3) 効能又は適応症の表現方法及び有効成分欄中の「これらに類似する薬理作用を有する成分」については、すでに「薬事法の施行について」(昭和36年2月8日薬発第44号。以下「施行通達」という。)第6の3の(4)において触れたとおりであるが、その具体例を示せば別表2のとおりであること。

(4) 一部の有効成分の名称が、次表のとおり、改められたこと。

旧名称	新名称
亜鉛革	酸化亜鉛
エプロカイン	塩酸エピロカイン
エフェドリン	塩酸エフェドリン
グルクロン酸	グルクロノラクトン
クロロフィール	クロロフィリン
コブシ	コウブシ
アルコール	エタノール
昇華イオウ	イオウ
第二リン酸カルシウム	リン酸水素カルシウム
チンコウ	ジンコウ
重炭酸ナトリウム	炭酸水素ナトリウム
パンガミン酸	ジイソプロピルアミンジクロロアセテート
焼ミョウバン	乾燥硫酸アルミニウムカリウム
メタケイ酸	メタケイ酸アルミニウム

ミョウバン	硫酸アルミニウムカリウム
リンドウ	リュウタン
レンシ	レンギョウ
石灰酸	フェノール
ロート	ロートコン
ビタミンA	ビタミンA油
ビタミンB1	塩酸チアミン
ビタミンB2	リボフラビン
ビタミンB6	塩酸ピリドキシン
ビタミンB12	シアノコバラミン
ビタミンC	アスコルビン酸
ビタミンD	カルシフェロール
ビタミンE	アルファトコフェロール
ビタミンK	メナジオン

第3 その他留意すべき事項

1 施行通達第6の3の(4)のア中「漢方配合成分」とは、漢方方剤及びこれに類似の様式による配合に用いられる生薬類をいうものであること。

2 施行通達第6の3の(4)のイを次のように改めること。

イ 2以上の種類欄にまたがる有効成分が配合医薬品については、それらの種類がいずれも内服剤であるか、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2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ことは、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等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。

3 効能又は適応症の表示は、その内容が承認を受けたものであれば、説明的な文章により行ってもさしつかえないこと。

(例) 解熱鎮痛剤の適応症として「感冒」とあるものを「熱とせきを伴う感冒に効あり」と表現してもさしつかえない。

4 今後の配置販売業の許可又は許可の更新を行うに当たっては、改正後の基準に従って品目を指定することとなるわけであるが、すでに指定した品目のうち、今回の改正により基準に適合しなくなったものについては、次の許可更新の際に整

理することとし、すみやかに、その旨を関係者に周知させる等、適切な指導を行われたいこと。

別表 1

種類	有効成分	効能又は適応症
解熱鎮痛鎮静剤及び神経痛リウマチ治療剤	アリルオキシベンズアミド、アロピラビタール、イレイセン、ウバイ、エトキシベンズアミド、カクマツ、カッコウ、ショウマ、ジリュウ、セツコツボク、ビヤクキュウ、ピレクロール、ペンタエリトリットテロラニトレート、ホスチン	運動後の痛み、悪寒、外傷痛、関節痛、筋炎、小手術後の疼痛、じんましん、ねんざ
婦人薬	オニバス、カミツレ、カンキョウ、ケイガイ、ゲンジン、ゴシュユ、サンナ、ショウブコン、ショウマ、トウニン、ビンロウジ	月経痛、更年期障害、神経痛、貧血
鎮咳去痰剤	オンジ、クロモジ、サクラヒ、サポンソウ、2-6-ジターシヤリブチルナフタリンスルホン酸ナトリウム、ショウマ、ナンテン、ノスカピン、メチルエフェドリン、ヤツデ	一般咳嗽
気付清涼剤	カンショウコウ	胃痛、悪心、嘔吐、歯痛、腹痛、胸つかえ
乗物酔い予防剤	アロピラビタール、メクリジン	うるしかぶれ、じんましん、つわり、乗物酔いによる頭痛、耳鳴り、薬物しん
五疳強心剤	アミノフィリン	息切れ、胃痛、気うつ、小児五疳、食欲不振、吐き気
利尿剤	アザミ、ギョクシヨクキズイ、サリチル酸ナトリウム、テオブロミン、ソウハクヒ	妊娠腎

血管補強剤	カルバソクロム、グルタミン酸、ケツメイヨウ、ジュウヤク、ベンジルイミダゾリン、ペンタエリトリット、テトラニトレート、ミリチトリン、リノール酸	逆上、血圧亢進症、血管脆弱により鼻出血、歯出血の予防、心悸亢進、中風、手足のしびれ、のぼせ、浮腫、腰痛
健胃消化剤（食欲増進剤を含む）	アカメガシワ、イノンド、塩化カルニチン、エンゴサク、キジツ、グルタミン酸、ゴシュユ、コンズランゴ、ソウボク、チンピ、トリプシン、ニュウコウ、パパイン、プロテアーゼ	胃拡張、腸炎
制酸剤	ムチン、メタケイ酸アルミニウム、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、ラウリル酸ナトリウム	急性慢性胃腸カタル
鎮吐剤及び催吐剤		嘔吐、催吐
利胆剤		肝臓障害
整腸剤（止瀉吸着内服殺菌剤）	ウアオキョウ、ケイ酸銀、サリチル酸、カルシウム、バイニク、ビスー（5-ニトリフルフリデン）-アセトングアニルヒドラゾン、フラゾリドン、メチレンチモールタンニン	下痢、健胃整腸、細菌性下痢、消化不良、食餌性じんましん、腸内防腐殺菌、慢性胃腸炎、水あたり、緑便
胃腸鎮痛剤	臭化水素酸スコポラミン、ダツラ、ヒヨス	胃潰瘍の疼痛、十二指腸潰瘍の疼痛、疝痛
下痢	トショウ	常習便秘、腹部膨満、便秘による食欲不振
滋養強壯増血剤（ビタミン剤を含む）及び解毒剤	イズイ、ウナギオ、ウニユウ、カニガラ、クコン、コカピ、コンブ、ジコッピ、シャクナゲ、ジョテイシ、スッポン、動物の生殖器、トシシ、ハブ、ビワヨウ、	壊血病、カルシウムの補給、強壯胸部疾患時の体力増進、健康維持、歯ぎん炎、視神経炎、疾患に対する抵抗力増強、しっしん、宿酔、消耗性疾患の補助療法、視

	ホスチ、メチルメチオニン スルホニウムクロライド、 ライオウ、リョクチャ、ロ クジョウ	力減退、にきび、皮膚炎、 吹出物、虫歯
乳幼児用剤		栄養障害、虚弱体質、くる 病、骨格若しくは歯牙組織 の形成、カルシウムの補給
駆虫剤	カマラ、カヤ、クヘントウ、 クレンピ、コジョウコン	
眼剤	カンスイセキ、クエン酸ナ トリウム、セッコウ、フェ ニレフリン、2-ヘキソキ シ-4-アミノチオ安息香 酸ジエチルアミノエチル、 メチル硫酸ネオスチグミ ン、メントール、硫酸アル ミニウムカリウム	かわき目、眼精疲労、紫外 線による眼炎、にごり目、 目のかゆみ
耳鼻剤	カミツレ、グリセリン、2 -ヘキソキシシ-4-アミノ チオ安息香酸ジエチルアミ ノエチル	耳鼻のただれ、鼻かぜ、鼻 粘膜の炎症
歯又は口腔用剤、 吸入噴霧剤及び含 嗽剤	甘硝石精、硝酸銀、テトラ デシルアミノエチルグリシ ン、ドデシルジアミノエチ ルグリシン、2-ヘキソキ シ-4-アミノチオ安息香 酸ジエチルアミノエチル、 アミノエチル硫酸アルミニ ウム	感冒の予防、含嗽、口腔の 消炎、口腔の殺菌、口臭、 歯ぎん炎、歯槽膿漏
浣腸剤	グリセリン、ポリエチレン グリコール	痔疾、腸疾患時の排便、ひ きつけ又は便秘による発 熱、頭痛若しくはめまい
避妊剤		性病予防
坐剤	ニコチン酸アミド	一般痔疾、がっちゃき、切 れ痔、肛門周囲炎、ひび、 ただれ痔

外用殺菌消毒疾患 剤（外用化のう性 疾患治療剤を含 む。）及び外用鎮痛 鎮痒収斂消炎剤 （外傷、火傷及び、 ひび治療剤を含 む。）	アオキキョウ、イソプロパ ノール、ウゾクコツ、エス トロン、エチニルエストラ ジオール、カオリン、カミ ツレ、カラシ、感光素、カ ンタリズチン、キクロルヘ トラミン、酢酸コルチゾン、 ジエチルスチルベストロー ル、シジンエキス、脂肪酸 鉛、ショウキョウチンキ、 ショウモッコウ、赤降汞、 ソウボク、蛋白分解酵素、 テレピン油、トンジルアミ ン、ニコチン酸アミド、ノ ニル酸バニリルアミド、白 降汞、ハナモツヤク、パラ アミノ安息香酸、ビチオノ ール、ヘキセストロール、 2-ヘキソキシ-4-アミ ノチオ安息香酸痔エチルア ミノエチル、ベンジルアル コール、2-メチル-2- イソプロピルフェノール、 薬用スカレット	アレルギー性皮膚炎、いた み止め、外陰炎、かみそり まけ、灸くずれ、筋肉痛、 筋肉疲労、くさ、口唇のあ れ、肛門周囲炎、殺菌消毒、 耳鼻内のできもの、しみ、 しもやけ、腫膿、腫瘍、消 炎、身体諸部の疼痛、じん ましん、水痘、せきの湿布、 そばかす、乳の痛み、肌あ れ、抜歯後の感染予防、ひ び、瘰癧、吹出物、疱疹状 皮膚炎、股ずれ、面ちょう、 毛瘡、癰、リンパ腺炎又は ろく膜炎の消炎
外用寄生性皮膚病 剤	米糖、乾溜タール、ジュウ ヤク、白降汞、ビチオノー ール、2-メチル-イソプロ ピルケエノール	疥癬、くさ、しっしん、に きび、吹出物
皮膚軟化剤（魚の 目、いぼ取り及び 吸出しを含む）	コロジオン、酸化カルシウ ム、硝酸銀	癰
指又は乳の疾患剤		

別表 2

種類	類似する薬理作用の有する有効成分	表現の異なる効能又は適応症
解熱鎮痛鎮静剤及び神経痛リウマチ治療剤	アミノピリン、安息香酸ナトリウムカフェイン、イソプロピルアンチピリン、エチル炭酸キニーネ、オキシレジン、フェナセチンバルビタール化合物、マタタビ、カンゾウ、グリセロリン酸カルシウム等	アレルギー性鼻炎、関節炎、関節の疼痛、くじき、腱炎、初期感冒、宿酔、スポーツ後の筋肉痛、スポーツ後のこり、背痛、ねちがひきかぜ、耳痛み、打撲痛、頭痛、頭重、夏かぜ、熱さまし、のどあれ、のどかぜ、鼻かぜ、ふしぶしの痛み、偏頭痛、リウマチ性疼痛等
婦人薬	クエン酸カルシウム、ケツメイシ等	血の道、白帯下、おりもの
催乳剤	ヨクイニン等	
鎮咳去痰剤	1-ピペロニル-3-メチル6,7-メチレンジオキシキノリン(ノイSPA)等	気管支ぜんそく、呼吸器疾患による鎮咳去痰、たん、せき、のどあれ等
気付清涼剤	安息香酸ナトリウムカフェイン、クエン酸カフェイン、緑茶等	溜欲、胃腸カタル等
五疳強心剤	イッカク、カクマツ等	
利尿剤	アミノフィリン、安息香酸ナトリウムカフェイン等	水腫、浮腫性かっけ、膀胱炎等
血管補強剤		高血圧に伴う便秘等
健胃消化剤(食欲増進剤を含む)	アミノリクイファーゼ、ケンゴ子、プロテオリクイファーゼ、ホミカ等	病中病後の食欲減退、胃腸障害、食物中毒、嘔吐、過飲、健胃、鼓腸、急性慢性胃腸障害、さしこみ、大腸カタル、冷腹、腹部膨満、悪酔等
制酸剤	カンゾウフレークス、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、ガストリックムチン、炭酸カルシウム等	

整腸剤	エヌー（５－ニトロ－２－フルフリリデン）－１アミノヒダントイン（ニトロクラントイン－富山化学）、ガジュツ、コバイシ、次サリチル酸ビスマス、次没食子さんビスマス等	アレルギー性腸疾患、夏季の健胃整腸、急性慢性の悪性下痢、くだり腹、細菌性腸疾患の腸内防腐殺菌、しぶり腹、消化機能不良等
胃腸鎮痛剤	トロピルトロペイトーN－メチルブロマイド、１－ピペロニル－メチル－６，７－メチレンジオキシオノリン（ノイSPA）、ヒヨスマイド等	癩等
下痢	トウヒ等	痙攣性便秘、弛緩性便秘、便秘による肌あれ、便通をよくする、便秘による吹出物等
滋養強壯増血剤（ビタミン剤を含む）及び解毒剤	鉄カルチン、動物陰莖、動物睾丸、やつめうなぎ等	栄養障害、栄養不良、各種疾患の病臥中及び回復期の栄養、各種熱性伝染性疾患の補助療法、脚気予防と治療、かぶれ等の皮膚障害、関節リュウマチ、肝臓機能増進強化、虚弱児の抵抗力の増強、結核性疾患の体力増強、結核諸疾患の栄養補助療法、高温多湿並びに寒冷環境における作業時栄養補給、骨軟化症、五十肩、細菌感染における抵抗力増強、授乳期の栄養補給、神経炎、人工栄養児の栄養補給、体力増加、発育促進、肌あれ、病中病後の回復、二日酔い、悪酔い等
駆虫剤	ヘノポジ油、アミノエチル	

	スルホン酸等	
眼剤	塩化ナトリウム、臭化ネオオスチグミン等	ただれ目、やに目等
耳鼻剤	アクリフラビン、カミツレチンキ、グアヤズレン、ミルラチンキ等	
歯又は口腔用剤、吸入噴霧剤及び含嗽剤	アクリフラビン、グアヤズレン、アセトアニリド、カフェイン等	浮歯の痛み、歯嵩充鎮によるいたみ止め、口腔の消毒、口中悪臭、口中びらん等
浣腸剤	アクリフラビン、動物胆汁等	腸内異常発酵の便秘、腹部膨満等
避妊剤	酒石酸等	
坐剤	アピチエン酸、クロロフィール等	
外用殺菌消毒疾患剤（外用化のう性疾患治療剤を含む。）及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤（外傷、火傷及び、ひび治療剤を含む。）	エストラジオール、カルブケンケン（三共）、グゼキズレン、クレゾール石けん液、ジョウドヒドロキシメチルクリフルオレセインナトリウム、ピトキシシン（富山化学）	汗どめ、あれ性、あれどめ、アレルギー性湿疹、打ち傷、運動後の筋肉疲労、おしめかぶれ、おでき、外陰部搔痒、外傷、化のう性汗疱、化のう性外傷、かぶれ、関節ねんざ、切り傷、筋肉痛、毛ざれ、靴ざれ、化粧下肛門搔痒、かみそりまけ、骨折による腫瘍、刺傷、手指消毒、創傷の接合、被覆、しつ、せつ、神経痛、腫脹に効あり、傷口の化膿防止、神経性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、諸筋肉の疼痛、すり傷接触性皮膚炎、搔痒性皮膚炎、手洗い、疔、打撲、床ざれ、乳のこり、乳腫、ねぶと、鼻づまり、皮膚・器具等の殺菌消毒、日やけ、肌あれ、ひげそり後、

		皮膚粘膜の殺菌消毒、皮膚外傷の感染予防、偏頭痛、股ずれ、水虫の化のう、雪やけ、よう等
外用寄生性皮膚病剤	パラニトロベンゾイル酢酸エチルエステル-3-ノニルピラゾール（どくだみの成分）、アクリフラビン等	
皮膚軟化剤	レンギョウ等	

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号（配置販売品目指定基準）の一部改正及び昭和 39 年 12 月厚生省告示第 545 号（都道府県知事が行う薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分として指定する件）の一部改正が、それぞれ昭和 46 年 4 月 3 日付けで別添 1 及び別添 2 のとおり告示されたが、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、ご了知のうえ、関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

第 1 配置販売品目指定基準の改正について

1 改正の要旨

従来、配置販売品目指定基準の別表に掲げる医薬品で同表に掲げる有効成分の中にアセトアニリド、キニーネ等が含まれていたが、これらの有効成分については、最近になって好ましくない副作用が生じることが明らかとなるにいたったので、今回の改正で別添 1 のとおり、これらの有効成分を含有する医薬品は、認められないこととされるとともに、すでに措置の済んでいるものについても、あわせてこの際整理することとされたものであること。

今回、かぜ薬について新たに規定することとされたが、これは従来解熱鎮痛鎮静剤の分類に含められていたものであり、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 15 条の 2 第 2 項第 1 号にかぜ薬がその他の医薬品とは別に、規定されていること等を勘案した結果、配置販売品目指定基準の別表においても解熱鎮痛鎮静剤とは別に規定するのが適当であると判断されたものであること。

2 運用上留意すべき事項

- (1) 適用期日は、かぜ薬に係る改正部分及び鎮咳去痰剤の有効成分として塩酸アクロラミドほか 3 種の有効成分を加える改定規定が昭和 46 年 4 月 3 日とされ、その他の改正規定については、一律に昭和 47 年 4 月 1 日とされたが、これはアセトアニリド、キニーネ等の有効成分が別添 1 のとおり削られた趣旨からみて、同日まで認めて差しつかえないということの意味するものではなく、個々の有効成分についてそれぞれ従前の行政指導等を事にするので、回収等の期間を勘案して、万止むをえない場合には、昭和 47 年 3 月 31 日まで販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してもよいということの意味するものであること。
- (2) 別表から削られる有効成分のうち、キノホルムについては、昭和 45 年 9 月 8

日薬発第 787 号各都道府県知事あて厚生省薬務局通知（キノホルム及びキノホルムを含有する医薬品の取扱いについて）によって、これを含有する医薬品がすでに販売中止されており、またクロロキン及びヨードカゼインについては、すでに要指示医薬品として指定されているので、キノホルム等が現在配置販売品目として指定されていないものと思慮するが、なお念のために、これを配置販売業者ごとに再確認したうえで、事後処理状況を昭和 46 年 5 月 1 日まで報告されたいこと。

なお、都道府県知事が指定している品目のなかに、キノホルムを含有する医薬品及び要指示医薬品であるクロロキン及びヨードカゼイン、その誘導体、それらの塩類及びこれらを含有する医薬品があれば、早急にこれらの医薬品の指示を取り消されたいこと。

- (3) アセトアニリド、キナ及びキニーネについては、昭和 45 年 10 月厚生省告示第 366 号（薬事法施行令第 15 条の 2 第 2 項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件）においてかぜ薬の有効成分としては、認めていず、フラゾリドンについては、昭和 45 年 9 月 21 日薬発第 817 号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（キノホルムを含有する医薬品の取扱いについて）において、これを内用剤に配合することは一般用医薬品には認めていず。白降汞等については、昭和 44 年 7 月 23 日薬発第 562 号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（アミノ塩化第 2 水銀（白降汞）を含有する製剤等の取扱いについて）において、可及的速やかに水銀化合物を含まない製剤に切り替えるよう指導しており、さらに、ホウ酸、ホウ砂について昭和 46 年 3 月 12 日薬発第 227 号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（局所麻酔剤等の使用上の注意事項について）において、粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しない旨の使用上の注意を記載させることを指導している等、今回有効成分として認められなくなったものについては、従来より所要の措置を講じているところであるので、関係業者の指導には万遺漏のないよう取り図らわれないこと。
- (4) 今回の改正により、配置販売業者から都道府県知事が指定した品目の変更又は追加の申請が行われることとなるが、この申請については、早急に行うよう指導するとともに、遅くとも、昭和 47 年 3 月 31 日までには改正後の配置販売品目指定基準に従い都道府県知事が品目を指定するようその事務処理に万全を期し、あわせて昭和 47 年 4 月 1 日以降において、配置販売業者が都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の

目的で貯蔵し、若しくは陳列することのないよう十分指導監督されたいこと。

第2 都道府県知事が行う薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分として指定する件の改正について

1 改正の要旨

キノホルムについては、昭和45年9月8日薬発第787号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（キノホルム及びキノホルムを含有する医薬品の取扱いについて）によって、これを含有する医薬品が、すでに販売中止されているので、今回の改正で都道府県知事の承認に係るいわゆる薬局製剤である医薬品の有効成分としてキノホルムを認めないこととされたものであること。

2 運用上留意すべき事項

都道府県知事の承認に係るいわゆる薬局製剤である医薬品のうち、キノホルムを含有する整腸剤については、すでに存していないものと思慮するが、なお念のために今回の改正の趣旨等を関係業者に周知徹底されたいこと。

別添（略）

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号（配置販売品目指定基準）の一部改正が昭和 51 年 11 月 25 日付けで別添のとおり告示されたが、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、ご了知のうえ関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1 改正の要旨

中央薬事審議会において、一般用医薬品たる鎮咳去痰薬として適当な有効成分の種類、効能又は効果等の範囲について検討されていたが、今般、その範囲が厚生大臣あての答申されたことに伴い、従来配置販売品目指定基準の別表に定められていた鎮咳去痰剤の項の有効成分及び効能又は適応症を、この答申内容に適合させるべく改正するとともに、併せて同表中の気付け清涼剤等の項の有効成分欄より、配置販売品目の成分として適当でなくなった別紙の成分を削除するものである。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 51 年 11 月 25 日より施行されたものであること。

なお、昭和 51 年 11 月 24 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された鎮咳去痰薬、気付け清涼剤等については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和 52 年 11 月 24 日までに行われる場合に限り、その有効成分等が旧基準に該当するものであっても、更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであり、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたいこと。

特にピサチン等かねてより一般用医薬品から削除するよう指導してきた成分を含有するものについては、昭和 52 年 11 月 24 日までに新基準に適合した品目が配置されているよう関係配置販売業者を強力に指導されたいこと。

別紙

種類	有効成分
気付け清涼剤	クロロブタノール
乗物酔い予防剤	クロロブタノール
血管補強剤	ビサチン ベンジルイミダゾリン ペンタエリトリットテトラニトレート メナジオン
健胃消化剤（食欲増進剤を含む。）	トラゾリン
整腸剤（止瀉吸着内服殺菌剤）	ニトロフラゾン 5-ニトロ-2-フルフリリデンアミノグアニジン ビス-（5-ニトロフルフリリデン）-アセトングアニルヒドラゾン
胃腸鎮痛剤	次硝酸ビスマス
下剤	トラゾリン ビサチン
滋養強壯増血剤（ビタミン剤を含む。）及び解毒剤	メナジオン
駆虫剤	四塩化エチレン ビサチン フェニルチオウレタン
眼剤	シンシャ
耳鼻剤	ニトロフラゾン 5-ニトロ-2-フルフリリデンアミノグアニジン
歯又は口腔剤、吸入噴霧剤及び含漱剤	ニトロフラゾン 5-ニトロ-2-フルフリリデンアミノグアニジン
浣腸剤	ニトロフラゾン 5-ニトロ-2-フルフリリデンアミノグアニジン
坐剤	次硝酸ビスマス 次没食子酸ビスマス

	ニトロフラゾン 5-ニトロ-2-フルフリリデンアミノグアニジン
膿剤	次硝酸ビスマス 次没食子酸ビスマス ニトロフラゾン
外用殺菌消毒剤（外用化のう性疾患治療剤を含む。） 及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤（外傷、火傷及びひび治療剤を含む。）	ジエチルスルベストロール チメロサル ニトロフラゾン 5-ニトロ-2-フリルアクリル酸アミド 5-ニトロ-2-フルフリリデンアミノグアニジン ヘキサクロロフェン ペンタクロロフェノール
外用寄生性皮膚病剤	ペンタクロロフェノール

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 52 年 6 月 1 日厚生省告示第 144 号をもって、配置販売品目指定基準（昭和 36 年厚生省告示第 16 号）の一部が別添のとおり改正され、即日施行されたが、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、ご了知のうえ関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1 改正の要旨

- (1) 中央薬事審議会において、一般用医薬品たるかぜ薬及び解熱鎮痛薬の有効成分のうちピラゾロン系薬及び 2-メトキシ-5-メチルフェニルイソプロピル-β-ジメチルアミン塩酸塩の取扱いについて検討した結果、これら成分については、かぜ薬及び解熱鎮痛薬承認基準から削除することが適当である旨答申されたことに伴い、配置販売品目指定基準の別表から、これら成分が削除されたこと。
- (2) 解熱鎮痛薬及びかぜ薬の有効成分については、昭和 45 年 10 月厚生省告示第 366 号別表に掲げる成分とされていたが、今回具体的に有効成分名を記載するように改正されたこと。
- (3) 乗物酔い予防剤及び五疳強心剤の項中ピラゾロン系薬が削除され、乗物酔い予防剤の項中の有効成分の配列が整備されたこと。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 52 年 6 月 1 日より施行されること。

なお、昭和 52 年 5 月 31 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された解熱鎮痛薬、かぜ薬、乗物酔い予防剤及び五疳強心剤については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和 53 年 5 月 31 日までに行われる場合に限り、その有効成分等が旧基準に該当し、新基準に該当しないものである場合にも、更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであり、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたいこと。

別添（略）

(参考)

削除成分

種類	有効成分
解熱鎮痛薬	アミノピリン アミノプロピロン アンチピリン イソプロピルアンチピリン サリチル酸アンリピリン スルピリン ニコチノイル-4-アミノアンチピリン ミグレニン アロピラビタール イソブチルアリルバルビツール酸アミノピリン 分子化合物 シクロバルビタールイソプロピルアンチピリン 分子化合物 シクロバルビタールアミノピリン分子化合物(シクロピラビタール) セコピラビタール ピラビタール
かぜ薬	アミノピリン アミノプロピロン アンチピリン イソプロピルアンチピリン サリチル酸アンリピリン スルピリン ニコチノイル-4-アミノアンチピリン ミグレニン アロピラビタール シクロピラビタール ピラビタール 2-メトキシ-5-メチルフェニルイソプロピル-β-ジメチルアミン塩酸塩
乗物酔い	アミノピリン アロピラビタール
五疳強心剤	アンチピリン

名称を変更した部分（かぜ薬の項）

旧	新
アセチルサリチル酸	アスピリン
アセチルサリチル酸アルミニウム	アスピリンアルミニウム
エトキシベンズアミド	エテンザミド
N-メチル-N-(β-ジフェニルメ トキシエチル)-1-フェニル-2- アミノプロパノールリン酸塩又は塩 酸塩	リン酸ジフェテロール 塩酸ジフェテロール
ジフェニルピラリン-8-クロルテ オフィリナート	テオクル酸ジフェニルピラリン
プロメタジン・メチレン二サリチル塩 酸	プロメタジンメチレンジサリチル塩 酸
デキストロメトルファン・フェノール フタリン塩	デキストロメトルファンフェノール フタリン塩

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 52 年 6 月 25 日厚生省告示第 157 号をもって配置販売品目指定基準（昭和 36 年厚生省告示第 16 号）の一部が別添のとおり改正され、即日施行されたが、本改正の趣旨及び運用上留意すべき事項は、昭和 52 年 6 月 1 日薬発第 531 号薬務局長通知「配置販売品目指定基準の一部改正について」により示したものと同様であるので、ご了知のうえ関係方面に対する周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

なお、昭和 52 年 6 月 24 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された鎮吐剤及び催吐剤については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和 53 年 5 月 31 日までに行われる場合に限り、その有効成分が旧基準に該当し、新基準には該当しないものである場合にも、更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないので、念のため申し添える。

別添

厚生省告示第 157 号（抄）

別表鎮吐剤及び催吐剤の項中「、ピラビタール」を削る。

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 53 年 10 月 2 日厚生省告示第 209 号をもって配置販売品目指定基準（昭和 36 年厚生省告示第 16 号）の一部が別添のとおり改正され、即日施行されたが、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。

記

1. 改正の要旨

配置販売品目指定基準の別表中の婦人薬等の項の有効成分欄より配置販売品目の成分として適当でなくなった別紙の成分を削除するものである。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 53 年 10 月 2 日より施行されたものであること。

なお、昭和 53 年 10 月 1 日までに与えられた配置販売業の許可において配置販売品目として指定された婦人薬等については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和 54 年 10 月 1 日までに行われる場合に限り、その有効成分等が旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであり、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたいこと。

別紙

種類	有効成分
婦人薬	臭化カリウム
気付け清涼剤	クロロホルム
血管補強剤	臭化カリウム ヨウ化カリウム
下剤	ヨウ化カリウム
滋養強壯増血剤（ビタミン剤を含む。）及び解毒剤	臭化カルシウム
外用殺菌消毒剤（外用化のう性市間	クロロホルム

治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びひび治療剤を含む。)	ペニシリン ホウ酸 ホウ素
外用寄生性皮膚病剤	ホウ酸 ホウ素

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号（配置販売品目指定基準）の一部改正が昭和 56 年 11 月 10 日付けで別添のとおり告示されたが、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、ご了知のうえ関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1. 改正の要旨

胃腸薬製造（輸入）承認基準の制度に伴い、従来配置販売品目指定基準の別表に定められていた胃腸薬たる健胃消化剤、制酸剤、利胆剤、整腸剤、胃腸鎮痛剤の項の種類、有効成分及び効能又は適応症をこの承認基準の内容に適合させるべく改正するものである。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 56 年 11 月 10 日より施行されたものであること。

なお、昭和 56 年 11 月 9 日までに行われた配置販売業の許可に際して、配置販売品目として指定された健胃消化剤等については、当該品目にかかる配置販売業の許可の更新が昭和 57 年 11 月 9 日までに行われる場合には、その有効成分等が旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目としては指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、経過措置期間内であっても速やかに新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたい。

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号（配置販売品目指定基準）の一部改正が昭和 58 年 3 月 4 日付けで別添のとおり告示されたが、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、ご了知のうえ関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1. 改正の要旨

瀉下薬製造（輸入）承認基準の制定並びにかぜ薬製造（輸入）承認基準及び解熱鎮痛薬製造（輸入）承認基準の改正に伴い、従来配置販売品目指定基準の別表に定められていた下剤の項の種類、有効成分及び効能又は適応症並びにかぜ薬及び解熱鎮痛薬の項の有効成分をこれら承認基準の内容に適合させるべく改正するものである。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 58 年 3 月 4 日より施行されたものであること。

なお、昭和 58 年 3 月 3 日までに行われた配置販売業の許可に際して、配置販売品目として指定された下剤、かぜ薬及び解熱鎮痛薬については、当該品目にかかる配置販売業の許可の更新が昭和 59 年 3 月 3 日までに行われる場合には、その有効成分等が旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目としては指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたい。

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号（配置販売品目指定基準）の一部改正が昭和 61 年 9 月 25 日付けで別添のとおり改正され、昭和 61 年 9 月 30 日から施行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。

記

1. 改正の要旨

鎮暈薬製造（輸入）承認基準の制定に伴い、従来配置販売品目指定基準の別表に定められていた鎮暈薬たる「乗物酔い予防剤」の項の種類、有効成分及び効能又は適応症を承認基準の内容に適合させるとともに、「気付け清涼剤」並びに「鎮吐剤及び催吐剤」の項の効能又は適応症を適切なものに改めるべく改正するものである。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 61 年 9 月 30 日より、施行されるものであること。なお、昭和 61 年 9 月 29 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された「乗物酔い予防剤」、「気付け清涼剤」及び「鎮吐剤及び催吐剤」については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和 62 年 9 月 29 日までに行われる場合には、その有効成分等が旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目としては指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたい。

○ 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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和 36 年 2 月厚生省告示第 16 号（配置販売品目指定基準）の一部改正が昭和 63 年 3 月 26 日付けで別添のとおり告示され、昭和 63 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。

記

1. 改正の要旨

眼科用製造（輸入）承認基準の制定に伴い、従来配置販売品目指定基準の別表に定められていた眼科用薬たる「眼剤」の項の種類、有効成分及び効能又は適応症を承認基準の内容に適合させるとともに、解熱鎮痛薬及びかぜ薬の製造（輸入）承認基準の一部改正に伴い、「解熱鎮痛薬」並びに「かぜ薬」の項の有効成分を各々の承認基準に適合させるべく改正するものである。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和 63 年 4 月 1 日より、施行されるものであること。なお、昭和 63 年 3 月 31 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された「眼剤」、「解熱鎮痛薬」及び「かぜ薬」については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和 64 年 3 月 31 日までに行われる場合には、その有効成分等が旧基準に該当するものであったも更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたい。

3. (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 号厚生省医薬安全局長通知により削除))

○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)
(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 11 年 9 月 1 日付けで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、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」と略称する。

記

一 改正の要旨

配置販売品目指定基準の別表第一に定める外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びひび治療剤を含む。)の有効成分としてインドメタシンを追加し、その効能又は適応症を別紙のとおり追加したこと。

二 運用上留意すべき事項

- (一) 新基準は平成一一年九月一日より適用するものであること。
- (二) 外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びひび治療剤を含む。)のうち、有効成分としてインドメタシンを含有する品目については、製剤中〇・七五%以下を含有する液剤、軟膏剤及び噴霧剤に限り、配置販売品目として認めたこと。
- (三) これまで承認された効能又は効果が「肩こりに伴う肩の痛み」、「肩こりによる肩の痛み」並びに「腱鞘炎(手・手首の痛み)」である品目については、今回新たに整備し追加された効能及び適応症のうち「肩のこり若しくはこれに伴う肩の痛み」又は「腱鞘炎(手若しくは手首の痛み)」と同等であり、配置販売品目指定基準に適合するものであること。

三 その他

- (一) 新基準の別表第一は、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。

- (二) 配置販売品目の取扱いについては、昭和五一年二月一三日薬発第一一七号薬務局長通知「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、使用者に対し適切な情報提供を行うこと。

別紙

(別表第一関係)

種類	有効成分	効能又は適応症
外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びひび治療剤を含む。)	インドメタシン(液剤、軟膏剤又は噴霧剤に含有されるものであって、これらの製剤に含有される割合が 0.75%以下であるものに限る。)	肩のこり若しくはこれに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手若しくは手首の痛み)、打撲、肘の痛み(テニス肘など)、腰痛

○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 改正の要旨

配置販売品目指定基準の別表第 1 に定めるかぜ薬にオウバク軟エキス等の 9 成分及びその効能又は適応症として「胸の痛み」を追加し、外用寄生性皮膚病剤の有効成分としてクロトリマゾールを追加したこと。

2 運用上留意すべき事項

- (1) 新基準は平成 13 年 4 月 1 日より適用するものであること。
- (2) かぜ薬のうち別紙に掲げる有効成分を含有し、効能又は適応症を有する品目については、軟膏剤及び貼付剤に限り配置販売品目として認めたこと。

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 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。

別紙

(別表第1関係)

種類	有効成分	効能又は適応症
かぜ薬	オウバク軟エキス、カミツレチンキ、dl-カンフル、杉葉油、チミアン油、テレピン油、ニクズク油、l-メントール、ユーカリ油	胸の痛み
外用寄生性皮膚病剤	クロトリマゾール	

○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(略)

○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)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成 15 年 8 月 28 日厚生労働省告示第 299 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、平成 15 年 8 月 28 日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、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

1 改正の要旨

- (1) 配置販売品目指定基準の別表第 1 に定める耳鼻剤の塩酸フェニルプロパノールアミンを削除し、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を有効成分として追加したこと。
- (2) 配置販売品目指定基準の別表第 1 に定める外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びびび治療剤を含む。)のインドメタシンの含有される割合を 1.0%以下に改めたこと。

2 運用上留意すべき事項

- (1) 新基準は平成 15 年 8 月 28 日より適用するものであること。
- (2) 平成 15 年 8 月 27 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された耳鼻剤のうち、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有するものについては、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が平成 16 年 8 月 27 日までに行われる場合には、旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、当該医薬品が指定されている場合には経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造(輸入販売)業者及び配置販売業者を指導されたい。

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、今後とも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（略）

○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)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成 16 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 325 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、平成 16 年 8 月 31 日より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、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

1. 改正の要旨

- (1) 配置販売品目指定基準の別表第 1(以下「別表第 1」という。)に定める鎮咳去痰薬並びに滋養強壯増血剤(ビタミン剤を含む。)及び解毒剤の塩酸フェニルプロパノールアミンを削除したこと。
- (2) 別表第 1 に定める外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む。)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤(外傷、火傷及びひび治療剤を含む。)のインドメタシンについて、含有される割合が 0.375%以下である貼付剤を追加したこと。

2. 運用上留意すべき事項

- (1) 新基準は平成 16 年 8 月 31 日より適用するものであること。
- (2) 平成 16 年 8 月 30 日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された鎮咳去痰薬並びに滋養強壯増血剤(ビタミン剤を含む。)及び解毒剤のうち、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有するものについては、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が平成 17 年 8 月 30 日までに行われる場合には、旧基準に該当するものであっても更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであるが、当該医薬品が指定されている場合には経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造(輸入販売)業者及び配置販売業者を指導されたい。

3. その他

(1) 新基準の別表第 1 は、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、今後とも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 略

○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)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成 19 年 6 月 21 日厚生労働省告示第 216 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

健胃薬に有効成分としてテプレノンを追加する。

(2) 成分の削除

- ① 鎮咳去痰薬の有効成分からアミノフィリン及びテオフィリンを削除する。
- ② 乗物酔い薬の有効成分からアミノフィリン及びテオフィリンを削除する。
- ③ 五疳強心剤の有効成分からアミノフィリンを削除する。

(3) 持続性製剤の追加

- ① 1 日 2 回服用のかぜ薬を追加する。
- ② 1 日 2 回服用の鼻炎治療剤を追加する。

2. 運用上留意すべき事項

新基準は、平成 19 年 6 月 21 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。

○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)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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

- ① 滋養強壯増血剤(ビタミン剤を含む。)及び解毒剤に有効成分としてヘプロニカートを追加する。
- ② かぜ薬(一日二回服用するものを含む。)に有効成分としてトラネキサム酸を追加する。

(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。