

# 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）

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

1. 法令



## ○ 薬事法

(昭和 35 年 8 月 10 日法律題 145 号) (抄)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第 25 条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 (略)
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 (略)

(配置販売品目)

第 31 条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)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、若しくは陳列してはならない。

(一般用医薬品の区分)

第 36 条の 3 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2～3 (略)

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第 36 条の 5 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

## ○ 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)

薬事法(昭和35年法律第145号)第31条の規定に基づき、配置販売品目基準を次のように定め、平成21年6月1日から適用し、配置販売品目指定基準(昭和36年厚生省告示第16号。以下「旧告示」という。)は、平成21年5月31日限り廃止する。ただし、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第10条に規定する既存配置販売業者については、旧告示の規定は、なおその効力を有する。

### 配置販売品目基準

薬事法第31条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次の各号に該当するものであることとする。

- 一 経年変化が起こりにくいこと。
- 二 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。
- 三 容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

## 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。

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

1. 法令

## ○ 薬事法

(昭和 35 年 8 月 10 日法律題 145 号) (抄)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第 30 条 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。

2～3 (略)

## ○ 配置販売品目指定基準

(昭和 36 年 2 月 1 日厚生省告示題 16 号)

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 30 条第 1 項の規定に基づき、配置販売品目指定基準を次のように定める。

### 配置販売品目指定基準

薬事法第 30 条第 1 項の規定による配置販売品目の指定は、別表第一に掲げる医薬品でそれぞれ同表に掲げる有効成分以外の有効成分を含有せず、かつ、同表に掲げる効能又は適応症以外の効能又は適応症が表示されていないもの又は別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品でそれぞれ同表に掲げる効能又は適応症以外の効能又は適応症が表示されていないもの並びに脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏<sup>こう</sup>であつて、次の各号に該当するものについて行なうものとする。

- 一 薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。
- 二 経時変化が起こりやすすくないこと。
- 三 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。
- 四 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと。

別表第一

種類	有効成分	効能又は適応症
解熱鎮痛薬	アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、アリルイソプロピルアセチル尿	頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛、咽喉痛、耳痛、関節痛、神経

	素、安息香酸ナトリウムカフェイン、エテンザミド、カフェイン、カノコソウ、カンゾウ、ケイヒ、サザピリン、サリチルアミド、サリチル酸ナトリウム、ブロムワレリル尿素、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンC、ヘスペリジン、無水カフェイン、ラクチルフエネチジン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、ねんざ痛、月経痛(生理痛)若しくは外傷痛の鎮痛又は悪寒若しくは発熱時の解熱
鎮静剤	アリルイソプロピルアセチル尿素、カノコソウ、クロルゾキサゾン、コウブシ、コウボク、サフラン、シヤクヤク、センキュウ、トウキ、ニンジン、ビヤクキュウ、ビヤクシ、ブクリヨウ、ブロムカンフル、ブロムワレリル尿素、ベニバナ、ボタンピ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	肩のこり、神経衰弱、立ちくらみ、鎮静、のぼせ、ヒステリー、耳鳴り又はめまい
かぜ薬(一日二回服用するものを含む。)	アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、安息香酸ナトリウムカフェイン、ウイキョウ、エテンザミド、塩化リゾチーム、塩酸アロクラミド、塩酸イソチペンジル、塩酸クロペラスチン、塩酸ジフェテロール、塩酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸トリプロリジン、塩酸トリペレナミン、塩酸トンジルアミン、塩酸ノスカピン、塩酸フェネタジン、塩酸ブロムヘキシシ、dl-塩酸メチルエフェドリン、塩酸メトジラジン、オウゴン、オウバク軟エキス、オンジ、カフェイン、カミツレチンキ、dl-カンフル、グアヤコールスルホン酸カリウム、クエン酸カルベタペンタン、クエン酸チペピジン、グリセリンモノグアヤコールエーテル、サザピリン、サリチルアミド、サリチル酸ジフェンヒドラミン、ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、ジブナートナト	かぜの諸症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み、胸の痛み)の全部又は一部の緩和

	<p>リウム、臭化水素酸デキストロメトルファン、酒石酸アリメマジン、杉葉油、セラペプターゼ、タンニン酸ジフェンヒドラミン、チミアン油、テオクル酸ジフェニルピラリン、デキストロメトルファンフェノールフタリン塩、テレピン油、トラネキサム酸、ナパジシル酸メブヒドロリン、ニクズク油、ノスカピン、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンC、ヒベンズ酸チペピジン、フェンジゾ酸クロペラスチン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、ヘスペリジン、マレイン酸カルビノキサミン、d-マレイン酸クロルフエニラミン、dl-マレイン酸クロルフエニラミン、無水カフェイン、dl-メチルエフェドリンサツカリン塩、l-メントール、ユーカリ油、ラクチルフェネチジン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、リン酸ジフェテロール又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	
<p>婦人薬</p>	<p>アセンヤク、アマチャ、アミノエチルスルホン酸、アロエ、ウイキョウ、ウコン、エンゴサク、オウギ、オウゴン、オウレン、オケラ、オニバス、オンジ、ガジュツ、カツコウ、カツコン、カノコソウ、カミツレ、カンキョウ、還元鉄、カンゾウ、キキョウ、クエン酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、グルクロノラクトン、グルコン酸カルシウム、ケイガイ、ケイヒ、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンジン、コウブシ、コウボク、ゴシユユ、サイシン、サフラン、酸化マグネシウム、サンシシ、サンナ、サンヤク、ジオウ、シヤクヤク、ジユウヤク、シユクシヤ、硝酸チアミン、シヨウブコン、シヨウマ、セイモツコウ、センキユウ、センコツ、ソウジユツ、</p>	<p>肩のこり、月経痛、月経不順、更年期障害、更年期神経症、こしげ、神経痛、頭痛、手足のしびれ、のぼせ、冷えこみ、ひきかぜ、ヒステリー、貧血、便秘、耳鳴り又はめまい</p>



	<p>ソウハクヒ、ソヨウ、ダイウイキヨウ、ダイオウ、タクシヤ、チクセツニンジン、チヨウジ、チンピ、トウキ、トウヒ、トウニン、ドモツコウ、ニユウコウ、ニンジン、ニンドウ、ハツカ、ハンゲ、パントテン酸カルシウム、ビヤクキユウ、ビヤクシ、ビヤクダン、ビンロウジ、ブクリヨウ、ブロムワレリル尿素、ベニバナ、抱水テルピン、ボタンピ、マオウ、モクツウ、モツコウ、ヤクチ、ヤラツパ、リン酸リボフラビン、ロートコン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	
催乳剤	<p>安息香酸ナトリウム、カツコン、カンゾウ、キキヨウ、シヤクヤク、センキユウ、トウヒ、ビヤクジュツ、ブクリヨウ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	乳汁の分泌促進
鎮咳去痰薬	<p>安息香酸ナトリウムカフエイン、塩化アンモニウム、塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化リゾチーム、塩酸アロクラミド、塩酸イソチペンジル、塩酸イプロヘプチン、塩酸エチルシステイン、塩酸クロペラスチン、塩酸クロルヘキシジン、塩酸ジフェテロール、塩酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸トリプロリジン、塩酸トリペレナミン、塩酸トリメトキノール、塩酸トンジルアミン、塩酸ノスカピン、塩酸フェネタジン、塩酸プロメタジン、dl-塩酸メチルエフエドリン、1-塩酸メチルエフエドリン、塩酸メチルシステイン、塩酸メトキシフェナミン、オウヒ、オンジ、カフエイン、カンゾウ、グアヤコールスルホン酸カリウム、クエン酸カルベタペンタン、クエン酸チペピジン、グリセリンモノグアヤコールエ</p>	<p>せき、たん、ぜんそく又はのどの炎症による声がれ、のどのあれ、のどの不快感、のどの痛み若しくはのどのはれ</p>

	<p>ーテル、クレゾールスルホン酸カリウム、サリチル酸ジフェンヒドラミン、ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、ジブナートナトリウム、ジプロファイリン、臭化水素酸デキストロメトर्फアン、酒石酸アリメマジン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸フェネタジン、テオカル酸ジフェニルピラリン、デキストロメトर्फアンフェノールフタリン塩、ノスカピン、ヒベンズ酸チペピジン、フェンジゾ酸クロペラスチン、プロキシファイリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、マオウ、マレイン酸カルビノキサミン、d-マレイン酸クロルフエニラミン、dl-マレイン酸クロルフエニラミン、無水カフェイン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、リン酸ジフェテロール又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	
<p>気付け清涼剤</p>	<p>アセンヤク、アマチャ、安息香酸ナトリウム、エタノール、エーテル、ウイキョウ、エンメイソウ、カフェイン、ガラナ、カンショウコウ、カンゾウ、カンフル、キキョウ、クロロファイリン、ケイヒ、コウブシ、コショウ、サフラン、シヤクヤク、ジヤコウ、シユクシヤ、シヨウキョウ、チヨウジ、チンピ、トウガラシ、トウヒ、ニクズク、ニユウコウ、ニンジン、ハツカ、ヒハツ、ビヤクダン、メントール、モツコウ、ヤクチ、リュウノウ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>胃痛、<sup>お</sup>悪心、<sup>おう</sup>嘔吐、気付け、気分不快、口臭、口中清涼、口熱、歯痛、消化不良、暑気あたり、食あたり、食欲不振、<sup>まこ</sup>心忪亢進、頭痛、吐き下し、腹痛、二日酔い、水あたり、胸つかえ、めまい又は悪酔い</p>
<p>乗物酔い薬</p>	<p>アミノ安息香酸エチル、アリルイソプロピルアセチル尿素、塩酸オキシフェンサイクリミン、塩酸ジサイクロミン、塩酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸パパベリン、塩</p>	<p>乗物酔いによるめまい、吐き気若しくは頭痛の予防又は緩和</p>

	<p>酸プロメタジン、塩酸メクリジン、塩酸メチキセン、カフェイン、クエン酸カフェイン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、ジプロファイリン、ジメンヒドリナート、臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルアトロピン、臭化メチルアニソトロピン、臭化メチルスコポラミン、臭化メチル—1—ヒオスチアミン、臭化メチルベナクチジウム、<sup>しゅう</sup>蓼酸セリウム、炭酸水素ナトリウム、タンニン酸ジフェンヒドラミン、テオクル酸ジフェニルピラリン、ハツカ油、ペペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル、フマル酸ジフェンヒドラミン、ブロムワレリル尿素、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、ベラドンナエキス、d—マレイン酸クロルフエニラミン、dl—マレイン酸クロルフエニラミン、マレイン酸フェニラミン、無水カフェイン、dl—メントール、l—メントール、ヨウ化イソプロパミド、ヨウ化ジフェニルペペリジノメチルジオキソラン、ロートエキス又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	
<p>五疳<sup>かん</sup>強心剤</p>	<p>アセンヤク、アミノエチルスルホン酸、安息香酸、イツカク、ウイキヨウ、ウルソデスオキシコール酸、オウゴン、オウレン、ガジユツ、カフェイン、カンゾウ、肝臓、牛角、牛胆汁、コウジン、ゴオウ、サイカク、サフラン、サンシユユ、ジャコウ、ジンコウ、シンジュ、センソ、ダイオウ、タイソウ、ダイファイリン、胆汁酸、胆汁酸石灰、<sup>ちよう</sup>稠厚牛胆、チヨウジ、動物胆、ニンジン、ネオ胆素、ハンピ、ブロムワレリル尿素、d—ボルネオール、モツコウ、リュウコツ、リュウノウ、レイヨウカク、ロクジヨウ、ロツカク又はこれらに類似する薬理作用を有する成</p>	<p>息切れ、胃痛、かくらん、気うつ、気つけ、驚風、下痢、小児<sup>かん</sup>五疳、小児虫気、食欲不振、心悸<sup>きこウ</sup>亢進、心臓病、立ちくらみ、吐乳、ねあせ、吐き気、ひきかぜ、ひきつけ、胸腹の痛み、めまい、夜泣き又は緑便</p>

	分	
利尿剤	アザミ、安息香酸、イチイ、ウワウルシ、オケラ、カフェイン、カンボウイ、キササゲ、ギョクシヨクキズイ、ケイヒ、コケモモ、サリチル酸ナトリウムテオブロミン、シヤゼンシ、硝酸カリウム、スイカコウ、センコツ、センナ、ソウハクヒ、ダイオウ、タクシヤ、テオフィロール、ニワトコ、ニンドウ、バクモンドウ、ビヤクジュツ、ブクリヨウ、ホコウエイ、モクカ、モクツウ、陽イオン交換樹脂又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	かつけ性浮腫、腎臓炎、尿道炎、妊娠腎、膀胱カタル、むくみ又は利尿
血管補強剤	アスコルビン酸、アロエ、エイジツ、塩化ベルベリン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、オウギ、オウゴン、オウバク、オウレン、オケラ、カイカ、カノコソウ、カルバゾクロム、ガンマーオリザノール、グルクロノラクトン、グルタミン酸、ケイヒ、ケツメイヨウ、ケンゴシ、ゴオウ、コリン、混合植物油、酢酸dl- $\alpha$ -トコフェロール、サフラワー油、酸化マグネシウム、サンキライ、ジオウ、ジパルミチン酸ピリドキシン、シヤクヤク、ジユウヤク、シヨウキヨウ、硝酸チアミン、センキユウ、センナ、ソウヨウ、ダイオウ、ダイフィリン、デヒドロコール酸、トウキ、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、ニンジン、ブクリヨウ、ブロムワレリル尿素、ヘスペリジン、ベニバナ、ミリチトリン、メチオニン、モツコウ、ヤラツパ脂、ヨウバイヒ、リノール酸、リボフラビン、リン酸水素カルシウム、ルチン、レシチン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	肩のこり、逆上、血圧亢進症、血管脆弱による鼻出血、歯出血の予防、高血圧の予防、高血圧症による頭痛、心悸亢進、中風、手足のしびれ、動脈硬化症の予防、脳いつ血の予防、のぼせ、浮腫、便秘、耳なり、めまい又は腰痛
健胃薬	アロエ、ウイキヨウ、塩化カルニチン、エンメ	胃弱、胃部・腹部膨満感、嘔吐、

	<p>イソウ、オウバク、オウレン、ガジュツ、キジツ、グルタミン酸塩酸塩、ケイヒ、ゲンチアナ、酵母、ゴシユユ、コシヨウ、コロombo、コンズランゴ、サンシヨウ、ジメチルポリシロキサ、シヨウキヨウ、スクラルファート、センブリ、ソウジユツ、ダイオウ、チクセツニンジン、チヨウジ、チンピ、テプレノン、動物胆、ニガキ、ニクズク、ハツカ、ビヤクジユツ、ホミカエキ、ヤクチ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>消化不良、食欲不振(食欲減退)、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、吐き気(むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心)、胸つかえ、胸やけ又はもたれ(胃もたれ)</p>
消化薬	<p>ウルソデスオキシコール酸、オキシコーラン酸塩類、コール酸、脂肪消化酵素、ジメチルポリシロキサ、スクラルファート、繊維素消化酵素、胆汁エキス、胆汁末、たん白消化酵素、デヒドロコール酸、でんぷん消化酵素、動物胆又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>消化促進、消化不良、消化不良による胃部・腹部膨満感、食欲不振(食欲減退)、食べ過ぎ(過食)、胸つかえ又はもたれ(胃もたれ)</p>
制酸薬	<p>アミノ酢酸、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドrotalサイト、酸化マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ジメチルポリシロキサ、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、スクラルファート、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、ボレイ、リン酸水素カルシウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>胃酸過多、胃重、胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、げっぷ(おくび)、飲み過ぎ(過飲)、吐き気(むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心)、胸つかえ、胸やけ又はもたれ(胃もたれ)</p>
鎮吐剤及び催吐剤	<p>アミノ安息香酸エチル、クロルフエニラミン、五硫化アンチモン、ジフェニルピラリン、ジフェンヒドラミン、<sup>しゅう</sup>酸セリウム、シヨウキヨウ、トウヒ、トコン、ハンゲ、フエネタジン、ブクリヨウ、ブromワレリル尿素、ベナクチジン、ベラドンナ、ロートコン又はこれらに類似する</p>	<p><sup>おう</sup>嘔吐、催吐又は吐き気</p>

	薬理作用を有する成分	
整腸薬	アカメガシワ、アセンヤク、ゲンノシヨウコ、ジメチルポリシロキサン、整腸生菌成分又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	整腸(便通を整える。)、軟便、腹部膨満感又は便秘
止瀉薬 <sup>しや</sup>	アクリノール、アセンヤク、塩化ベルベリン、オウバク、オウレン、カオリン、グアヤコール、クジン、クレオソート、ゲンノシヨウコ、五倍子、サリチル酸フェニル、次サリチル酸ビスマス、次硝酸ビスマス、次炭酸ビスマス、次没食子酸ビスマス、炭酸グアヤコール、タンニン酸、タンニン酸アルブミン、タンニン酸ベルベリン、沈降炭酸カルシウム、天然ケイ酸アルミニウム、乳酸カルシウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、ペクチン、メチレンチモールタンニン、薬用炭、ヨウバイヒ、リン酸水素カルシウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	くだり腹、下痢、消化不良による下痢、食あたり、軟便、吐き下し、腹痛を伴う下痢又は水あたり
胃腸鎮痛鎖 <sup>けい</sup> 錠薬	アミノ安息香酸エチル、エンゴサク、塩酸オキシフェンサイクリミン、塩酸ジサイクロミン、塩酸パパベリン、カンゾウ、コウボク、シヤクヤク、臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルアトロピン、臭化メチルスコポラミン、臭化メチル1-ヒヨスチアミン、臭化メチルベナクチジウム、ベラドンナエキス、ヨウ化ジフェニルペリジノメチルジオキソラン、ロートエキス、ロート根総アルカロイドクエン酸塩又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	胃酸過多、胃痛、さしこみ <sup>せん</sup> (疝痛、 <sup>しやく</sup> 癩)、腹痛又は胸やけ
瀉下薬 <sup>しや</sup>	アロエ、イオウ、ウイキヨウ、エイジツ、オウバク、オウレン、ガジュツ、カスカラサグラダ、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ケツメイシ、ケンゴシ、酸化マグネシウム、サンキライ、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、	便秘及び便秘に伴う諸症状(頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常はつ酵 <sup>じ</sup> 、痔)の緩和又は食あたり等の場合の

	センキュウ、センナ、センノシド、ダイオウ、トウキ、動物胆、ビサコジル、ヒマシ油、ヤラツパ、ヨクイニン、硫酸マグネシウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	腸内容物の急速な排除
滋養強壯増血剤(ビタミン剤を含む。)及び解毒剤	アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、アスコルビン酸ナトリウム、L-アスパラギン酸、L-アスパラギン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物、L-アスパラギン酸マグネシウム、アミノエチルスルホン酸、アミノ酸、L-アルギニン塩酸塩、アルファトコフェロール、安息香酸ナトリウムカフェイン、イカリソウ、イズイ、イノシトール、ウナギ、エゾウコギ、エタノール、エルゴカルシフェロール、塩化カルニチン、塩化コリン、塩酸アルギニン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシリン、塩酸フルスルチアミン、塩酸リジン、オウギ、オウセイ、オウニユウ、オウレン、オキシアントラニル酸、オキソアミジン、オクトチアミン、オロツト酸、カイクジン、カシユウ、果糖、カニガラ、カノコソウ、カフェイン、ガラナ、ガラナエキス、カラメル、カルシフェロール、カンゾウ、肝臓末、ガンマーオリザノール、肝油、キキヨウ、強肝油、グアヤコール、クエン酸、クエン酸鉄アンモニウム、クエン酸カルシウム、クコシ、グリセロリン酸カルシウム、グリチルリチン、グリチルリチン酸アンモニウム、グリチルリチン酸ジカリウム、グルクロノラクトン、グルコン酸、グルコン酸カルシウム、グルタミン酸ナトリウム、クロロフィリン、ケイヒ、血液粉末、コウジン、ゴオウ、ゴカヒ、コハク酸、コハク酸トコフェロールカルシウム、	胃腸虚弱、栄養補給、壊血病、過激な運動若しくは重労働後の疲労回復、かつけ、カルシウムの補給、過労、肝臓機能障害、強壯、胸部疾患時の体力増進、虚弱体質、くる病、血液循環の不良、健康維持、口内炎、骨質増強、歯ぎん炎、視神経炎、歯槽膿漏、疾患に対する抵抗力増強、しつしん、宿酔、小児の栄養補給、食欲不振、消耗性疾患の補助療法、視力減退、神経痛、じんましん、生長促進、全身倦怠、腺病質、体力増進、多発性神経炎、つわり、にきび、乳児の発育増進、乳汁不足、妊産婦の栄養補給、ねあせ、熱性慢性疾患の補助療法、発育障害、含有ビタミン欠乏症、皮膚炎、病中病後、疲労回復、貧血、吹出物、補血強壯、虫歯、夜盲症又はリウマチ

ゴミシ、コリン、コンドロイチン、コンドロイチン硫酸、コンドロイチン硫酸ナトリウム、コンブ、サイコ、酢酸d- $\alpha$ -トコフェロール、酢酸dl- $\alpha$ -トコフェロール、酢酸レチノール、サフラワー油、サフラン、サンキライ、サンシユユ、サンヤク、シアノコバラミン、次亜リン酸カルシウム、ジイソプロピルアミンジクロロアセテート、ジオウ、ジコツピ、シベツト、シヤクナゲ、シヤクヤク、ジヤコウ、酒石酸、シヨウキヨウ、硝酸チアミン、ジヨテイシ、ジンコウ、シンジユ、スツポン、セイヨウサンザシ、セイヨウトチノミ、センキユウ、ソルビトール、ダイオウ、大蒜、タイソウ、タクシヤ、炭酸カルシウム、胆汁酸、チアミンジスルフィド、チアミンセチル硫酸塩、チアミンチオシアン酸塩、チアミンナフタリナー・五-ジスルホン酸塩、チオクト酸、チヨウジ、鉄剤、転化糖、トウキ、動物胆、動物の生殖器、トシシ、ニクジユヨウ、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸、乳酸カルシウム、ニンジン、ニンニク、ネオ胆素、白糖、ハチミツ、ハブ、L-バリン、パルミチン酸レチノール、パンテノール、パントテン酸、パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム、ハンピ、ビオヂアスターゼ、ビオチン、ビスベンチアミン、ビタミンA油、ビタミンL、ビタミンP、ビヤクジュツ、ビワヨウ、L-フェニルアラニン、ブクリヨウ、ブドウ糖、フマル酸第一鉄、ヘプロニカート、ベンフォチアミン、ボウフウ、ホスチン、ホモチスチンチオラクトン、ボレイ、マレイン酸クロルフェニラミン、水あめ、ミネラル類、ムイラプアマ、メチオニ



	ン、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、モクツウ、モツコウ、ヤツメウナギ、葉酸、ヨクイニン、卵黄、卵黄油、リボフラビン、硫酸鉄、リヨクチャ、リン酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、リン酸リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウム、ルチン、レシチン、レンセンソウ、レンニク、L-ロイシン、ロクジヨウ、ローヤルゼリー又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	
乳幼児用剤	アミノ酸、カゼインカルク、カルシウム、カルシフェロール、肝油、重湯末、滋養糖、乳酸カルシウム、複方牛酪乳末、マルツエキス、リン酸水素カルシウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	栄養障害、虚弱体質、くる病、骨格若しくは歯牙組織 <sup>が</sup> の形成、発育増進又はカルシウムの補給
駆虫剤	アジピン酸ピペラジン、アスカリドール、アミノエチルスルホン酸、イオウ、カイニン酸、カマラ、カヤ、クヘントウ、クレンピ、ケンゴシ、コウボク、コジヨウコン、ザクロヒ、サンショウ、サントニン、シクンシ、チモール、ピペラジン、ビンロウジ、プロモナフトール、ベタナフトール、ベンズアルデヒド、マクリ、ヤラツパ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	回虫、ぎよう虫、こう虫、じよう虫又はべん虫の駆除
眼科用薬	L-アスパラギン酸カリウム、L-アスパラギン酸マグネシウム、L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム(等量混合物)、アズレンスルホン酸ナトリウム、アミノエチルスルホン酸、アラントイン、イプシロン-アミノカプロン酸、エピネフリン、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、塩化ベルベリン、塩酸エピネフリン、塩酸エフエドリン、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸ナフアゾリン、塩酸ピリドキシン、	目の疲れ、結膜充血、眼病予防(水泳のあと、ほこりや汗が目に入ったときなど)、紫外線その他の光線による眼炎(雪目など)、眼瞼炎(まぶたのただれ)、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、結膜炎(はやり目)、ものもらい、涙液の補助(目のかわき)、ハード

	<p>塩酸フェニレフリン、dl-塩酸メチルエフェドリン、乾燥炭酸ナトリウム、グリチルリチン酸二カリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム、酢酸トコフェロール、酢酸レチノール、シアノコバラミン、硝酸ナフアゾリン、スルファメトキサゾール、スルファメトキサゾールナトリウム、スルフィソミジンナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、乳酸亜鉛、パルミチン酸レチノール、パンテノール、パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ブドウ糖、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、ホウ酸、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、マレイン酸クロルフェニラミン、メチルセルロース、メチル硫酸ネオスチグミン、硫酸亜鉛、硫酸ベルベリン、硫酸マグネシウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸二水素ナトリウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>コンタクトレンズ若しくはソフトコンタクトレンズを装着しているときの不快感、ハードコンタクトレンズ若しくはソフトコンタクトレンズの装着を容易にする又は目の洗浄</p>
<p>耳鼻剤(鼻炎治療剤であつて、一日二回服用するものを含む。)</p>	<p>アクリノール、アミノ安息香酸エチル、エピレナミン、塩化リゾチーム、塩酸エピロカイン、塩酸エフェドリン、塩酸トリプロリジン、塩酸フェニレフリン、塩酸プソイドエフェドリン、カフェイン、カミツレ、カミツレチンキ、カンゾウ、カンフル、グリセリン、グリチルリチン、グリチルリチン酸アンモニウム、クロルフェニラミン、ジオウ、ジフェニルピラリン、ジフェンヒドラミン、ジブカイン、タイソウ、炭酸水素ナトリウム、トリペレナミン、ナフアゾリン、ハツカ、ビヤクシ、フェノール、プロカイン、</p>	<p>アレルギー性鼻炎、外耳炎、耳鼻内のできもの、耳鼻のただれ、蓄のう症、鼻かぜ、鼻たけ、鼻づまり、鼻カタル、鼻充血、鼻臭症、鼻粘膜の炎症又は耳だれ</p>

	<p>プロテイン銀、二ヘキソキシ四アミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル、ベラドンナ、ベラドンナ総アルカロイド、ホモスルフアミン、マレイン酸クロルフエニラミン、ミルラ、ミルラチンキ、ユーカリ油、リドカイン、硫酸プソイドエフェドリン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	
<p>歯又は口腔 用剤、吸入噴 霧剤及び含 嗽剤</p>	<p>アクリノール、アセチルサリチル酸、アミノ安息香酸エチル、エタノール、エーテル、塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム、塩化ナトリウム、塩酸エピロカイン、塩酸エフェドリン、塩酸クロルヘキシジン、塩素酸カリウム、オイゲノール、カミツレ、甘硝石精、カンゾウ、カンフル、キキョウ、グアイアズレン、グアイアズレンスルホン酸ナトリウム、グリチルリチン酸ジカリウム、β-グリチルレチン酸、クレオソート、クロルフエニラミン、クロロフィリン、サリチル酸フェニル、サリチル酸メチル、シコン、ジブカイン、硝酸銀、スルフアジジン、セネガ、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、チモール、チヨウジ、テトラデシルアミノエチルグリシン、銅クロロフィリンナトリウム、ドデシルジアミノエチルグリシン、ニンジン、ハチミツ、ハツカ、フェノール、プロカイン、二ヘキソキシ四アミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル、ポビドンヨード、ホモスルフアミン、マレイン酸クロルフエニラミン、ミルラ、メントール、ユーカリ油、ヨウ化カリウム、ヨウ素、ヨードグリセリン、硫酸アルミニウムカリウム、リドカイン、リュウノウ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>いんこうカタル、<sup>が</sup>驚口瘡、感冒の予防、<sup>そ</sup>含嗽、気管支カタル、口腔の消炎、口腔の殺菌、口臭、口内炎、<sup>のう</sup>歯ぎん炎、<sup>のう</sup>歯こん炎、<sup>のう</sup>歯槽膿漏、<sup>のう</sup>歯痛、舌炎、<sup>のう</sup>のどの炎症による<sup>のう</sup>のどの痛み・<sup>のう</sup>のどのはれ、<sup>のう</sup>のどのあれ・<sup>のう</sup>のどの不快感・<sup>のう</sup>声がれ、<sup>のう</sup>抜歯後、<sup>のう</sup>へんとう腺炎又は<sup>のう</sup>虫歯</p>

<p>かん 浣腸剤</p>	<p>アクリノール、アルギン酸、安息香酸ブチル、塩化ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、グリセリン、酢酸、炭酸水素ナトリウム、ポリエチレングリコール、薬用石けん又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>一時性便秘、ぎょう虫の駆除、痔疾、しつしん、常習便秘、小児の腸こわし、腸疾患時の排便、食あたり、のぼせ、ひきつけ又は便秘による発熱、頭痛若しくはめまい</p>
<p>避妊剤</p>	<p>酒石酸水素カリウム、炭酸水素ナトリウム、八一ヒドロキシキノリン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>避妊又は性病予防</p>
<p>ざ 坐剤</p>	<p>アクリノール、アビエチン酸、アミノ安息香酸エチル、アラントイン、イクタモール、エピレナミン、塩酸エフェドリン、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジブカイン、塩酸ピリドキシン、dl-塩酸メチルエフェドリン、β-グリチルレチン酸、オウレン、カルシフェロール、肝油、クロロフィリン、酢酸dl-α-トコフェロール、酸化亜鉛、シコン、ジフェニルピラリン、ジフェンヒドラミン、ジブカイン、シヨウシ、スルフアジアジン、スルフアミン、ダイオウ、炭酸水素ナトリウム、タンニン酸、トロンピン、ナフアゾリン、ニコチン酸アミド、ビタミンA油、プロカイン、プロテイン銀、バナクチジン、ペリフェルミン、ホモスルフアミン、マレイン酸クロルフェニラミン、メチルエフェドリン、メチレンジタンニン、メントール、モクツウ、ユーカリ油、ヨウバイヒ、卵黄油、リドカイン、リボフラビン、硫酸亜鉛、ロートコン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>一般痔疾、いぼ痔、がつつちやき、切れ痔、肛門周囲炎、肛門びらん、裂け痔、痔出血、痔の痛み、しび、ただれ痔、脱肛、内外痔核又は痒痔</p>
<p>ちつ 膾剤</p>	<p>アミノ安息香酸エチル、イクタモール、乾燥硫酸アルミニウムカリウム、逆性石けん、クロロフィリン、骨炭末、ジフェンヒドラミン、タン</p>	<p>こしけ、月経不順、子宮出血、膾悪臭、膾潰瘍又は膾搔痒</p>

	ニン酸、プロテイン銀、ホモスルフアミン、ロートコン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	
外用殺菌消毒剤(外用化学的疾患治療剤を含む。)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。)	アオキヨウ、アクリノール、アミノ安息香酸エチル、アラントイン、アルニカ、アルファトコフェロール、アロエ、安息香酸、アンモニア、イオウ、イクタモール、イソプロパノール、イソプロピルメチルフエノール、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一・〇%以下であるもの又は貼付剤であって、この製剤に含有される割合が〇・三七五%以下であるものに限る。)、ウヅクコツ、エストラジオール、エストロン、エタノール、エチニルエストラジオール、エーテル、塩化ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化メチルロザニリン、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン、塩酸エピロカイン、塩酸エフェドリン、塩酸クロルヘキシジン、塩酸ジフェンヒドรามין、塩酸ジブカイン、塩酸チアミン、塩酸ナフアゾリン、塩酸ピリドキシン、塩素酸ナトリウム、鉛丹、オウバク、カオリン、カミツレ、カヤブテ油、カラシ、カルシフェロール、感光素、乾燥硫酸アルミニウムカリウム、カンタリスチンキ、カンフル、肝油、逆性石けん、檜皮、グアヤコール、クジンエキス、グリチルリチン、グリチルリチン酸ジカリウム、グリチルリチン酸ナトリウム、β-グリチルレチン酸、グルコン酸クロルヘキシジン、クレオソート、クレゾール、クレゾール石けん液、クロタミトン、クロラミン、クロルフエニラミン、クロルヘトラ	あかぎれ、あせも、アレルギー性皮膚炎、いたみ止め、一般創傷、魚の目、打ち身、外陰炎、外耳道炎、潰瘍、肩のこり若しくはこれに伴う肩の痛み、かゆみ、化学的疾患、かみそりまけ、かゆみ止め、関節炎、関節痛、灸くずれ、筋肉痛、筋肉疲労、くさ、腱鞘炎(手若しくは手首の痛み)、口唇のあれ、肛門周囲炎、坐骨神経痛、殺菌消毒、刺咬傷、痔疾、歯痛、しつしん、耳鼻内のできもの、しみ、しもやけ、腫脹、腫瘍、消炎、神経痛、身体諸部の疼痛、じんましん、吸出し、水痘、せきの温布、そばかす、ただれ、打撲、打撲傷、丹毒、乳の痛み、鎮痛、鎮痒、頭痛、凍傷、頭瘡、毒虫の刺傷、とびひ、にきび、ねんざ、膿痂疹、肌荒れ、はたけ、抜歯後の感染予防、鼻カタル、肘の痛み(テニス肘など)、ひび、ひょう疽、吹出物、へんとう腺炎、疱疹状皮膚炎、股ずれ、面ちよう、毛瘡、やけど、癱、腰痛、リウマチ、

<p>             ミン、クロロフィリン、ケイヒ、コールタール、              ゴレイシ、酢酸アルミニウム、酢酸コルチゾン、              酢酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール、酢酸鉛、サリチ              ル酸、サリチル酸グリコール、サリチル酸ジフ              エンヒドラミン、サリチル酸メチル、酸化亜鉛、              酸化セルロース、サンシヨウ、ジエチルアミノ              エチルジフェニルグリコレート塩酸塩、ジカブ              リル酸ピリドキシシ、シコン、次硝酸ビスマス、              シジンエキス、ジパルミチン酸ピリドキシシ、              ジフェニルイミダゾール、ジフェニルピラリン、              ジフェンヒドラミン、ジブカイン、脂肪酸鉛、              次没食子酸ビスマス、シヨウキヨウチンキ、シ              ヨウシ、シヨウモツコウ、スクワラン、スルフ              アジアジン、スルフアミン、スルフイソミジン、              セイヨウトチノミ、センキユウ、ソウボク、ダ              イオウ、タンニン酸、<sup>たん</sup>蛋白分解酵素、チモール、              テレピン油、トウガラシ、トウキ、トラゾリン、              トリブロム石炭酸ビスマス、トンジルアミン、              ニコチン酸アミド、ニコチン酸ベータブトキシ              エチルエステル、ニコチン酸ベンジル、ニワト              コ、ノニル酸バニリルアミド、ハチ毒、ハツカ、              ハツカ油、ハナモツヤク、パラアミノ安息香酸、              パラオキシ安息香酸ブチル、パラクロルメタク              レゾール、パンテノール、ビタミンA油、ヒドロ              コルチゾン、ヒノキチオール、ヒマシ油、ビヤ              クジュツ、ヒヤクソウソウ、フェノール、プレ              ドニゾロン、プロカイン、ヘキセストロール、              二ヘキソキシ-四アミノチオ安息香酸ジエ              チルアミノエチル、ベナクチジン、ベラドンナ、              ペリフェルミン、ベルベリン、ベンジルアルコ              ール、ポタンピ、ポビドンヨード、ホモスルフ           </p>	<p>             肺炎、リンパ<sup>せん</sup>腺炎若しくはろ              く膜炎の消炎又はわきが           </p>
--	--

	<p>アミン、d-ボルネオール、ホルマリン、マーキ          ユロクロム、マレイン酸クロルフェニラミン、          ミルラ、メタクレゾール、二メチル二イ          ソプロピルフェノール、メチルエフェドリン、          メナジオン、メントール、モクタール、薬用ス          カレット、ユーカリ油、ヨウ化カリウム、ヨウ          素、ヨウバイヒ、ヨードホルム、卵黄油、リド          カイン、リボフラビン、リュウノウ、レゾルシ          ン、ロートコン又はこれらに類似する薬理作用          を有する成分</p>	
<p>外用寄生性          皮膚病剤</p>	<p>アクリノール、アミノ安息香酸エチル、安息香          酸、イオウ、イクタモール、ウンデシレン酸、          ウンデシレン酸亜鉛、エタノール、塩化ベンザ          ルコニウム、塩酸アルキルポリアミノエチルグ          リシン、塩酸ジフェンヒドラミン、カンフル、          逆性石けん、グアイアズレン、β-グリチルレ          チン酸、クロタミトン、クロトリマゾール、米糠          乾溜タール、酢酸ビスデクアリニウム、サリチ          ル酸、サリチル酸フェニル、酸化亜鉛、ジフェ          ンヒドラミン、ジユウヤク、硝酸ミコナゾール、          チアントール、テシツト、トリメチルセチルア          ンモニウムペンタクロロフェネート、トルナフ          タート、パラオキシ安息香酸ブチル、ヒノキチ          オール、フェノール、ベタナフトール、ホモス          ルフアミン、マレイン酸クロルフェニラミン、          二メチル二イソプロピルフェノール、メ          チレンブルー、モクタール、木槿皮、ヨウ化カ          リウム、ヨウ素、硫化カリウム、レゾルシン又          はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>いんきん、疥癬、くさ、けじ          らみの駆除、しつしん、しら          くも、たむし、とびひ、なま          ず、にきび、はたけ、ひぜん、          皮膚搔痒症、吹出物又は水虫</p>
<p>皮膚軟化剤          (魚の目、い</p>	<p>アミノ安息香酸エチル、鉛丹、オウバク、コロ          ジオン、サリチル酸、酸化カルシウム、硝酸銀、</p>	<p>あかぎれ、いぼとり、魚の目、          切り傷、さめ肌、しもやけ、</p>

ぼ取り及び吸出しを含む。)	シヨウシ、水酸化カリウム、尿素、ビヤクシ、メチレンブルー、ヨウバイヒ、硫酸銅レンギョウ、レンギョウ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	手指のあれ、小児の乾燥性皮膚、すり傷、吸い出し、 <sup>ちよう</sup> 疔、凍傷、排膿 <sup>のう</sup> 、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、ひび、やけど、 <sup>よう</sup> 癬又は老人の乾皮症
指又は乳の疾患剤	オウバク、クジシ、サンシシ、サンシヨウ、ヒヤクソウソウ、ボレイ、ヨウバイヒ、レンギョウ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	<sup>しゅよう</sup> 腫瘍の化のう排せつ若しくは促進、乳痛み、乳わずらい、鎮痛又は <sup>ひようそ</sup> 票疽

別表第二

漢方処方名	効能又は適応症
安中散	胃のもたれ、食欲不振又は胸やけ
黄連解毒湯	のぼせ感、イライラ感又は鼻出血
乙字湯	いぼ痔又はきれ痔の痛み
葛根湯(内用液剤であつて、一日二回服用するものを含む。)	かぜの初期症状、鼻かぜ又はかぜによる頭痛若しくは肩こり
葛根湯加川〔きゅう〕辛夷	鼻づまり又は鼻炎
加味逍遙散	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
桂枝湯	体力が衰えたときのかぜの初期
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
香蘇散	胃腸の弱い人のかぜの初期
五苓散	のどのかわき又は尿量減少を伴う吐き気、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
紫雲膏	ひび、あかざれ、しもやけ、ただれ、軽度の外傷若しくは火傷又は痔の



	痛み
芍薬甘草湯 <small>しやくぞう</small>	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
小建中湯	小児虚弱体質、小児夜尿症、夜なき又は腹痛
小柴胡湯 <small>さいこ</small>	かぜの後の疲労感又は食欲不振
小青竜湯	くしやみ、鼻水又は鼻炎
疎経活血湯	関節痛、神経痛又は筋肉痛
大黄甘草湯 <small>ぞう</small>	便秘
中黄膏 <small>ちゆう</small>	うち身又はねんざ
当归芍薬散 <small>しやく</small>	冷え症又は冷えを伴う月経不順、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
麦門冬湯 <small>とう</small>	痰 <small>たん</small> の切れにくい咳
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
平胃散	胃のもたれ、消化不良又は食欲不振
防己黄耆湯 <small>いぎ</small>	むくみ又はひざの痛み
防風通聖散 <small>しやう</small>	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
麻杏甘石湯 <small>きやう</small>	せき又はぜんそく
麻杏〔よく〕甘湯 <small>きやう</small>	神経痛又は筋肉痛
〔よく〕苡仁湯 <small>い</small>	筋肉痛又は関節痛
六君子湯 <small>りつ</small>	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

## 2. 審查基準等

○ 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) )

このことについて、各都道府県の配置販売品目の指定審査の円滑化を図るため、昭和 59 年に「品目表作成要領」を策定し適用してきたところですが、その後の薬事法改正等により関係規程が見直しされていることから、本要領を下記のとおり一部改正し、適用することとしましたので、内容熟知のうえ、間違いのないように品目表を作成願います。

記

1. 改正の趣旨

昭和 59 年の「品目作成要領」策定後に、薬事法改正による製造販売制度の創設や、添付文書等に記載する使用上の注意記載要領の見直し等があったため、「品目作成要領」において必要な見直しを行うもの。

2. 改正の内容

別添新旧対照表のとおり

3. 適用の時期

平成 26 年 6 月 1 日

なお、適用時期前に、改正後の要領に基づいて提出することも差し支えない。

(別添)

「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。

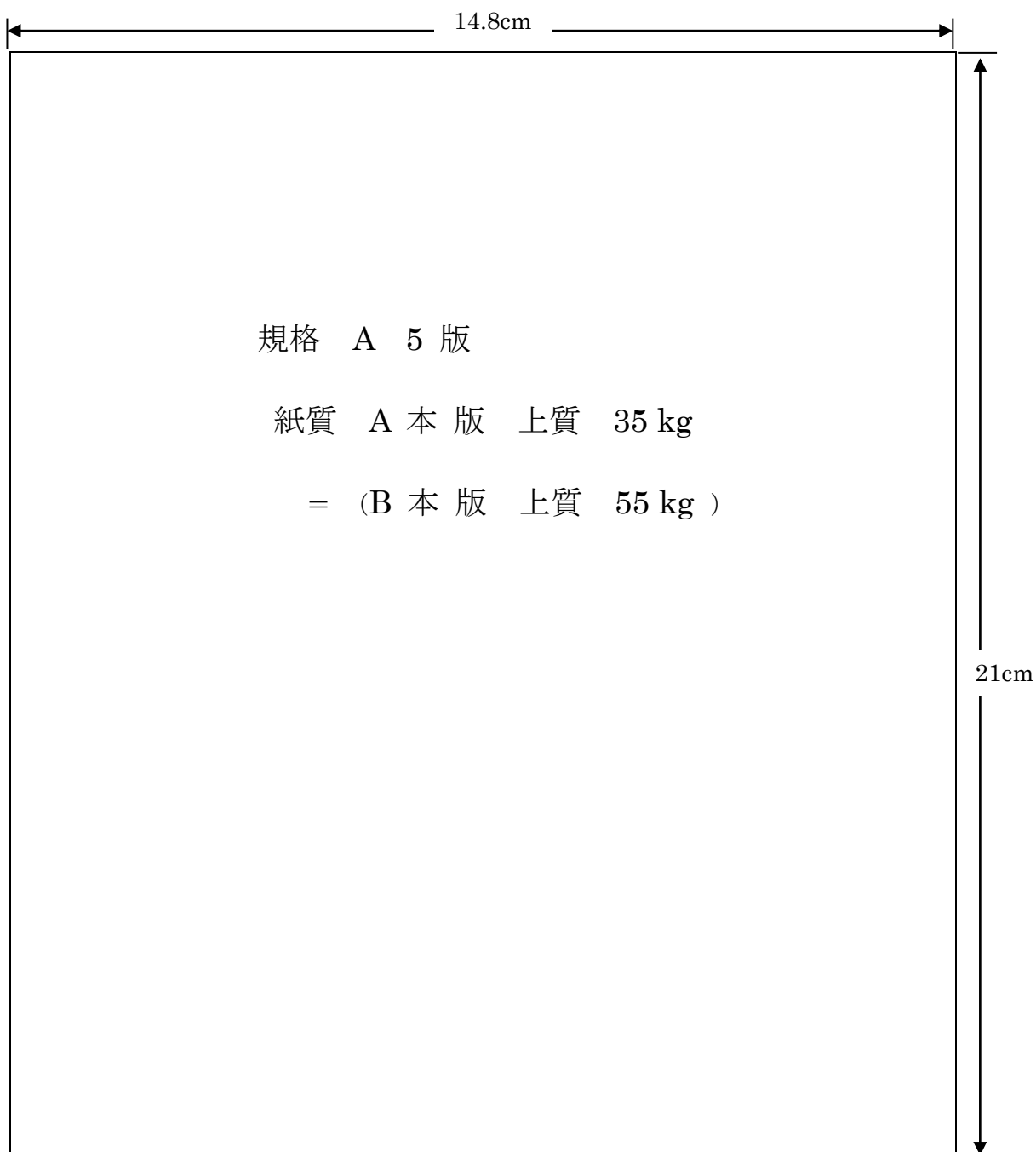
4 「注意書(No.)」の番号は、別添(4)のとおりとする。

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」



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
	<p>1日量（○錠）中</p> <p>日 局 ○○○○ ○mg</p> <p>別紙規格 □□□□ ○mg</p> <p>.....</p> <p>賦形剤 ○mg</p> <hr/> <p>合計 ○mg</p>	承認書のとおり	
備考	<p>一般用 注意書(No.) 使用期限記載（法 50 条関連のみ）</p> <p>品目番号（△△-□□） 「品名」の代替品</p>		

— 追加 平成◇◇年—

\*注意事項を参照のこと。

## \* 注意事項

- 1 氏名は、法人の場合にあつては名称を記載すること。
- 2 住所は、法人の場合にあつ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
△△-□□	〇〇〇〇	平成〇年〇月〇日	

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。

◎使用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。	便秘性の方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。
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。	(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。
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

○ 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)

このことについて、平成 25 年版の作成を予定しているところです。

つきましては、医薬品製造販売業者におかれましては、平成 24 年版収載台帳目次冊に記載されている貴社の品目について変更等がないか、下記の事項を確認のうえ、平成 26 年 1 月 8 日 (水) までに当課あて必着するよう返送願います。なお、変更がない場合でもその旨記載のうえ、必ずご返送願います。

また、「目次情報」については、平成 17 年版から「電子データ(PDF 版)」で提供しているところですが、平成 25 年版の情報を希望される場合は、下記により申し込み願います。

記

1 留意事項について

- (1) 別紙目次原稿(平成 24 年版目次冊に記載されている品目及び平成 25 年 11 月末日までに新たに「富山県配置家庭薬品目収載台帳」に収載された品目)について、平成 25 年 12 月末現在の製造販売状況に基づき、以下(3)～(5)について該当がある場合は記載願います。
- (2) 訂正する場合は赤字を用い、削除する場合は赤字の二重線で消してください。
- (3) 製造中止、品目廃止、代替した品目、他社に承継し現在製造していない品目など、今後製造することがない品目で、まだ市場に流通している可能性がある場合は削除せずに、経過措置期限(配置期限からみて、流通が終了する期間)を記載してください。  
(経過措置期限が終了後、台帳から削除します。)
- (4) 品目が代替品である場合や、台帳収載後に承認事項一部変更承認があった場合には、その旨を備考欄に記載してください。  
例:「95の一変」「18の代替品」(旧処方の品目については経過措置期限記載)  
「平成 25 年一変」
- (5) 会社名、住所(製造販売業者の名称、住所の記載になっているか確認願います。また、住居表示の変更等がある場合には修正願います。)  
また、連絡先(上記以外で連絡先がある場合に記載)、電話番号、FAX 番号についても確認してください。
- (6) 経過措置期限を経過終了した品目については、当課にて削除します。

○ 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、令和 3 年 1 月 29 日一部改正))

このことについて、以下のとおり要領改正を行うこととしました。今後は、メール、FAX 等の利用による収載願提出が可能ですので、ご承知おき願います。

記

1. 改正の趣旨

行政手続のオンライン化を含む行政のデジタル化を推進する目的から、「富山県配置家庭薬品目収載台帳収載願」の押印を廃止するもの。

2. 改正の内容

様式 1 から「印」の字を削除

改正後様式は別添事務取扱要領のとおり

3. 適用の時期

令和 3 年 1 月 29 日

なお、現にある旧様式については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。この場合押印は不要とする。

(別添)

## 富山県配置家庭薬品目収載台帳収載事務取扱要領

(目的)

第1条 この要領は、薬事法（昭和35年法律第145号）第30条第1項に規定する配置販売業の許可の際、都道府県知事が行う品目の指定に係る審査業務の簡素化及び効率化並びに配置販売業者の申請の簡素化を図るために作成する富山県配置家庭薬品目収載台帳（以下「収載台帳」という。）に、医薬品を収載するにあたっての必要な事項を定め、収載事務処理の統一化を図ることを目的とする。

(収載台帳収載願)

第2条 新たに収載台帳に収載を希望する医薬品製造販売業者は、富山県配置家庭薬品目収載台帳願（以下「収載願」という。）（様式1）に、品目表（様式2）、医薬品製造販売承認書（以下「承認書」という。）の写しを添付し、くすり政策課長へ届出しなければならない。

なお、医薬品製造販売承認が、富山県知事によるものである場合は、承認書写しの提出を省略することができる。

2 提出部数は、収載願、承認書の写しについては各1部、品目表については2部とする。

(受付及び審査)

第3条 くすり政策課長は、収載台帳の収載願があったときは収載願等を確認のうえ受付し、審査を行う。

2 審査は、配置販売品目指定基準（昭和36年厚生省告示第16号）（以下「指定基準」という。）に基づき行う。

(収載台帳への収載)

第4条 くすり政策課長は、申請品目が指定基準に適合する場合は、収載台帳に収載する。

(各都道府県等への通知)

第5条 くすり政策課長は、収載台帳に品目を収載した場合には、当該収載に係る品目表1部に「照合済」の印を押印した上で、収載願を提出した医薬品製造販売業者へ通知する。

2 くすり政策課長は、収載台帳に品目を収載した場合には、当該収載に係る品目表及び目次を各都道府県薬務主管課長及び関係団体に通知する。

(標準事務処理期間)

第6条 収載願に対する処分の標準処理期間は次のとおりとする。

10日間

(標準事務処理期間の算定)

第7条 標準事務処理期間は、収載願等がくすり政策課に到達した日から起算して、収載願を提出した医薬品製造販売業者に対して通知を行う日までの日数とする。

2 次に掲げる期間は、標準事務処理期間に算入しないものとする。

- (1) 富山県の休日を定める条例（平成元年富山県条例第1号）第1条第1項に定める休日の日数
- (2) 収載願等の形式上の要件に係る不備等の理由による補正に必要な書類等の追加に要する日数
- (3) 収載願等の提出者が自ら収載願等の内容を変更するために必要とする日数

附 則

この要領は、平成15年12月25日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年6月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年1月29日から施行する。

様式 1

年 月 日

富山県配置家庭薬品目収載台帳収載願

富山県厚生部くすり政策課長 殿

収載希望医薬品製造販売業者  
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者氏名）

下記の品目について、富山県配置家庭薬品目収載台帳への収載をお願いします。

記

品目名	承認年月日	承認番号



様式 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
<p>1 日量 (○錠) 中</p> <p>日 局 ○○○○ ○mg</p> <p>別紙規格 □□□□ ○mg</p> <p>.....</p> <p>賦形剤 ○mg</p> <hr/> <p>合計 ○mg</p>	承認書のとおり	
備考	<p>一般用 注意書(No.) 使用期限記載 (法 50 条関連のみ)</p> <p>品目番号 (△△-□□) 「品名」の代替品</p>	

— 追加 平成◇◇年—

○ 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)

このことについて、平成6年11月収載分から当分の間下記により取扱うこととし、各都道府県へ別添のとおり連絡したのでご了承下さい。

記

既収載品について、承認事項の一部が変更された場合、これまでは「品目番号」を新規の番号とし、従来の品目番号の品目は収載台帳目次冊において経過措置品目としていたところであるが、記載事項の変更を伴わない等変更された内容が軽微な場合には平成6年11月収載分から追加品目表の品目番号順は従来の品目番号を使用することでもよいものとする。

なお、この際備考欄に承認事項の一部を変更した旨の記載することは従来のとおりとする。

例 「400-15 ×××かぜ薬」の製造方法の一部を変更した場合の新しい品目表

- ・品目番号は「400-15」をそのまま使用することができる。
- ・備考欄に「(製造方法)の項◇◇年◇月◇日一部変更」と記載する。

○ 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)

このことについて、これまでに当課において回答してきた事例を、別添のとおりとりまとめましたので業務の参考にして下さい。

(別添)

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

○ 品目収載手続の流れについて

Q 1 :

(既存配置販売業者は) いつの時点で配置販売が可能になるのでしょうか。次の①または②のどちらなのでしょうか。

- ① 「『照合済印』を押印した品目表を企業が受け取った時点」
- ② 「収載台帳に収載された時点」

A 1 :

本県では、メーカーから収載願のあった品目に関して、配置販売品目指定基準(厚生労働省告示)に照らして収載の適否について審査を行い、当該基準に適合すると認められた品目のみ収載台帳に収載します。また、収載台帳への収載日は、「当該品目が、基準に適合すると認められた日(決済日)」とします。なお、収載台帳に収載された品目は、既存配置販売業者の取扱指定品目となることから、配置販売が可能になるのは、②の収載台帳への収載日となります。

なお、本県では収載台帳への収載日に、品目表に『照合済印』を押印し、メーカーに返却します。

Q 2 :

品目表は毎月 25 日までに(一社)富山県薬業連合会に 100 部提出しますが、その後の流れはどうなるのでしょうか。

例えば、(一社)富山県薬業連合会が取りまとめて、月末までに県くすり政策課に送り、くすり政策課から各都道府県に翌月 10 日までに配布する。

既存配置業者はそれ以降にその品目を配置販売できるということでしょうか。

A 2 :

各都道府県への送付までの流れは、概ねそのとおりです。

品目表の送付部数は、都道府県により異なります。

本県では、メーカーから収載願のあった品目に関して、配置販売品目指定基準（厚生労働省告示）に照らして収載の適否について審査を行い、当該基準に適合すると認められた品目のみ収載台帳に収載します。また、収載台帳への収載日は、「当該品目が、基準に適合すると認められた日」とします。

なお、収載台帳に収載された品目は、既存配置販売業者の取扱指定品目となることから、配置販売が可能になるのは、収載台帳への収載日となります。

なお、本県では収載台帳への収載日に、『照合済』印を押印した品目表をメーカーに返却します。

Q 3 :

（県から「『照合済印』を押印した品目表」を受け取った後、）（一社）富山県薬業連合会への届出が遅れてしまった場合（例えば2～3ヶ月程）、品目指定や配置販売に支障が出るのでしょうか。

A 3 :

富山県では支障はありませんが、他都道府県では収載した品目の情報が把握できず、混乱を生じる恐れがあるので、速やかに手続きを進めてください。

## ○ 品目収載台帳について

Q 4 :

日本全国の全ての都道府県に収載台帳があるのでしょうか。  
また各県で配置できる品目は収載台帳に載った品目のみでしょうか。

A 4 :

富山県、奈良県、滋賀県、佐賀県が台帳を保有していることは把握しています。

既存配置業の許可は、都道府県知事が厚生労働大臣の定める基準（配置販売品目指定基準）に従い、品目を指定して許可を与えることが旧薬事法第30条（平成18年改正薬事法附則第13条により、現在も有効）で規定されています。

本県の場合は、殆どの配置販売業者は、業許可申請の際、指定品目欄には、

『 ・ 富山県配置家庭薬品目収載台帳のとおり  
・ 奈良県配置家庭薬品目収載台帳のとおり  
・ 滋賀県配置家庭薬品目収載台帳のとおり  
・ 佐賀県配置家庭薬品目収載台帳のとおり 』

と記載されています。つまり、この場合は、上記4県の収載台帳に収載された品目を配置販売するということです。

なお、他都道府県の対応は確認が必要です。

## ○配置販売業者が取り扱う品目と配置品目収載台帳の関係について

### (既存配置)

Q 5 :

既存配置販売業者は「昭和36年告示の配置販売品目指定基準」に適合する品目の販売が可能だと思いますが、この配置販売品目指定基準適合品とはいわゆる品目収載された品目ということでしょうか。

A 5 :

配置販売品目指定基準に適合していても、品目収載されていないものもあります。既存配置販売業者は、配置販売品目指定基準に適合するものであって、かつ品目収載された品目を配置販売することができます。

### (新配置)

Q 6 :

新法の配置販売業者は「配置販売品目基準（イ．経年変化が起こりにくいこと、ロ．…、ハ．…）に適合する医薬品であれば、各県で品目収載台帳に収載されていない品目であっても販売できるのでしょうか。

A 6 :

新法配置販売業者は、台帳収載品目に限らず、配置販売品目基準に適合している品目であれば、登録販売者は第2類、第3類を、薬剤師は第1類、第2類、第3類の一般用医薬品を配置販売することができます。

Q 7 :

配置販売品目基準（イ、ロ、ハ）への適合に懸念がある場合は、その都道府県に確認すればよいでしょうか。

A 7 :

都道府県または国に、その都度、相談してください。

### ○製品への表示について

Q 8 :

製品の外箱に、品目番号の記載は必要なのでしょうか。（現在、記載している企業とそうでない企業が混在しています。）

A 8 :

薬事法上は必ずしも必要ではありませんが、業界の自主申し合わせによるので、そちらに合わせていただきたいと思います。

### 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 号において不適当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	塩酸ピリドキシシ
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

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)

#### 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、トリクロルエチル尿素、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-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れたいこと。
- (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むものについては、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 チメロサール 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。

## 5. 参考

## ○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）

このことについて、昭和 36 年 2 月 1 日付け厚生労働省告示第 16 号「配置販売品目指定基準」に基づき、品目を個別に審査してきたところですが、今般、配置販売業者の申請手続きの簡素化及び効率化を図るため、富山県、奈良県、滋賀県及び佐賀県の配置家庭薬品目収載台帳に収載されている品目については、平成 15 年 4 月 1 日から下記のとおり一括指定することとしましたので、お知らせします。

また、新たに「富山県配置販売業事務取扱要領」を制定しましたので、併せてお知らせします。

### 記

#### 1 一括指定を受ける際の申請手続き

##### (1) 新規に配置販売業の許可を受けようとする場合

配置販売業許可申請書の「取り扱おうとする品目」欄に「〇〇県配置家庭薬品目収載台帳のとおり」と記載すること

##### (2) 既に配置販売業の許可を受けている場合

###### ① 許可更新の際に一括指定を受けようとする場合

配置販売業許可更新申請書と配置販売業取扱い品目変更申請書を提出することにより、一括指定へ切り替えるものとする。配置販売業取扱い品目変更申請書の「取り扱おうとする品目」欄に「〇〇県配置家庭薬品目収載台帳のとおり」と記載し、併せて「備考」欄に「現在指定を受けている品目については、すべて廃止します。」と記載すること。

###### ② 許可更新より前の一括指定を受けようとする場合

配置販売業取扱い品目変更申請書を提出することにより、一括指定へ切り替えるものとする。配置販売業取扱い品目変更申請書の「取り扱おうとする品目」欄に「〇〇県配置家庭薬品目収載台帳のとおり」と記載し、併せて、「備考」欄に「現在指定を受けている品目については、すべて廃止します。」と記載すること。

#### 2 一括指定の範囲

富山県、奈良県、滋賀県及び佐賀県の配置家庭薬品目収載台帳に収載されている品目とする。ただし、次の品目は除く。



- (1) 昭和 36 年 2 月 1 日付け厚生労働省告示第 16 号「配置販売品目指定基準」の別表に掲げる以外の有効成分を含有する品目及び同表に掲げる以外の効能又は適應症が表示されている品目
  - (2) 分割用法のある品目のうち、内服液剤及び分割用法が容易に行い得ない丸剤
- 3 一括指定を受けた配置販売業者の取扱い
- (1) 取扱い品目の一括指定を受けた者が、前記各県の収載台帳に収載されている品目の範囲内で、取扱い品目の追加又は変更を行う場合は、改めて取扱い品目の追加又は変更申請を行う必要がないものとする。
  - (2) 取扱い品目の一括指定を受けた者が許可更新申請をする際は、許可更新申請書の「備考」欄に「〇〇県配置家庭薬品目収載台帳のとおり」と記載することによって、更新許可後も一括指定を受けたものとする。
- 4 施行年月日
- 平成 15 年 4 月 1 日
- 5 その他
- 一括指定を受けた配置販売業者は、各県の収載台帳を常に把握し、実際に取り扱う品目について、品目番号、名称及び製造業者名を記載した一覧表を作成する等、その取扱いに留意すること。
- なお、収載台帳から削除された品目については、速やかに回収する等取り扱うことがないように十分注意すること。

(別添) 富山県配置販売業事務取扱要領 (略)