

資料 2

平成15年7月23日

医薬食品局審査管理課

配置販売品目指定基準の一部を改訂する件について（報告）

1. 制度の概要

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、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与える（薬事法第30条第1項）ものとされており、当該許可を受けた者は、都道府県知事が指定した品目以外の医薬品の販売等をしてはならない（薬事法第31条）こととされているところ。

2. 今回の一部改訂等に関する内容

平成15年6月3日に開催された一般用医薬品専門協議において、標記の件に関する協議がなされ、下記の事項にて改訂することが了承された。

記

① 耳鼻剤

有効成分：塩酸フェニルプロパノールアミン（鼻水、鼻詰まり）を削り、
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（同
効能）を加える。

② 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。）

有効成分：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 1.0 %以下であるもの
に限る。）に改める。

↑
現在は 0.75 %以下

3. 平成11年度以降の実績

○平成11年9月1日

(成分) 外皮用薬1成分 (インドメタシン 0.75%)

○平成13年3月30日

(成分) 外皮用薬1成分 (クロリマゾール)

(剤形等) かぜ薬の軟膏剤、貼付剤

(表示) 内用液剤の製造年月日表示の不要化通知

○平成14年8月29日

(成分) 健胃薬、消化薬、制酸薬1成分 (スクラルファート)

外用寄生性皮膚病剤に1成分 (硝酸ミコゾール)

以上

(参考1)

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域を含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 申請者が、第六条第二号イからニまでのいずれかに該当するとき。
- 二 申請者が、その販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有しないとき。

3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

第三十一条 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、前条第一項の規定により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、若しくは陳列してはならない。