

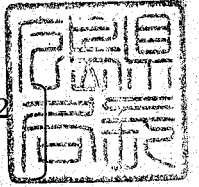
平成21年3月2日

広島県配置医薬品連合会会長 様

広島県健康福祉局長

〒730-8511広島市中区基町10-52

薬務課



薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係告示の公布について（通知）

このことについて、平成21年2月6日付け薬食発第0206002第号により厚生労働省医薬食品局長から別紙（写）のとおり通知があり、配置販売品目基準を定める件については、「第2 配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号）関係」に記載されています。

については、貴会員への周知をよろしくお願いいたします。

（照会先） 製薬振興グループ、薬事グループ

TEL 082-513-3222, 3223

FAX 082-223-3573

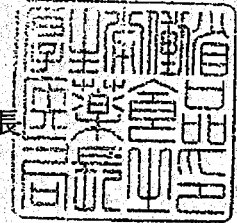
（担当者 海嶋，廣實）



薬食発第 0206002 号  
平成 21 年 2 月 6 日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働省医薬食品局長



### 薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係告示の公布について

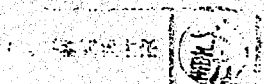
薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）については、平成 18 年 6 月 14 日に法律第 69 号として公布されているところであるが、今般、薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 21 年政令第 1 号）が平成 21 年 1 月 7 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日から施行することとされたところである。

薬事法第二条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品の全部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 25 号）、配置販売品目基準を定める件（平成 21 年厚生労働省告示第 26 号）、薬事法第五十条第十一号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬部外品を定める件（平成 21 年厚生労働省告示第 27 号）、薬事法第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品を定める件（平成 21 年厚生労働省告示第 28 号）、薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分の一部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 29 号）が別添のとおり平成 21 年 2 月 6 日に告示されたところである。

これらの改正の趣旨、内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

### 記

第 1 薬事法第二条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品の全部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 25 号）関係



## 1 改正の内容

- 1) 題名を「薬事法第二条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」から「薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」に改めたこと。
- 2) 薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品について、以下のとおり指定したこと。
  - (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
  - (2) いびき防止薬
  - (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)
  - (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)
  - (5) 含嗽薬
  - (6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)
  - (7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)
  - (8) コンタクトレンズ装着薬
  - (9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)
  - (10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。)
  - (11) 瀉下薬
  - (12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)
  - (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
  - (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
  - (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
  - (16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)
  - (17) 染毛剤
  - (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
  - (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
  - (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
  - (21) パーマネント・ウェーブ用剤
  - (22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
  - (23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)
  - (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物

(25) 薬事法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物

(26) 浴用剤

(27) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

## 2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

## 第2 配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号）関係

### 1 内容

改正法第1条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）第31条の規定に基づき、配置販売業者が、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できる医薬品に係る厚生労働大臣の定める基準について、以下のとおり定めたこと。

(1) 経年変化が起こりにくいこと。

(2) 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。

(3) 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。

### 2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

## 第3 薬事法第五十条第十一号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬部外品（平成21年厚生労働省告示第27号）関係

### 1 内容

改正薬事法第50条第11号及び第59条第9号の規定を受けて「注意—人体に使用しないこと」の文字の記載が必要な医薬品及び医薬部外品として、殺虫剤及び殺そ剤（以下に掲げるものを除く。）を指定することとしたこと。

(1) 直接人体に使用する忌避剤及び殺虫剤（シラミ駆除用殺虫剤：シャンプータイプ及びパウダータイプのもの）

(2) ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品であって、人の体に直接使用されることのないものうち、蚊取り線香類（マットタイプ、液体タイプ、ファンタイプを含む。）

## 2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

ただし、改正法の円滑な施行のため、施行日以降、店舗等において販売等される医薬品及び医薬部外品に当該表示が行われていることを促す観点から、「注意—人体に使用しないこと」の表示を行った製品は、施行日以前から製造販売等されることが望ましい。

また、シール等を貼付することにより当該表示を行うことも認められることとする。

## 第4 薬事法第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品 (平成21年厚生労働省告示第28号) 関係

### 1 内容

改正薬事法第59条第7号の規定を受けて、有効成分の名称及びその分量を直接の容器等に記載しなければならないものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品は、以下のとおり指定したこと。

- 1) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている物
- 2) 次に掲げる物
  - (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
  - (2) いびき防止薬
  - (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((16)に掲げるものを除く。)
  - (4) 含嗽薬
  - (5) 健胃薬((1)及び(21)に掲げるものを除く。)
  - (6) 口腔咽喉薬((17)に掲げるものを除く。)
  - (7) コンタクトレンズ装着薬
  - (8) 殺菌消毒薬((14)に掲げるものを除く。)
  - (9) しもやけ・あかぎれ用薬((20)に掲げるものを除く。)
  - (10) 瀉下薬
  - (11) 消化薬((21)に掲げるものを除く。)
  - (12) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
  - (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
  - (14) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
  - (15) 整腸薬((21)に掲げるものを除く。)

(16) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物

(17) のどの不快感を改善することが目的とされている物

(18) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)

(19) ビタミンを含有する保健薬((12)及び(16)に掲げるものを除く。)

✓ (20) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物

(21) (5)、(11)又は(15)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

## 2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

ただし、改正法の円滑な施行のため、施行日以降、店舗等において販売等される医薬部外品に当該表示が行われていることを促す観点から、有効成分の名称及びその分量(以下「名称等」という。)の表示を行った製品は、施行日以前から製造販売等されることが望ましい。また、シール等を貼付することにより当該表示を行うことも認められることとする。

なお、新指定医薬部外品及び新範囲医薬部外品については、「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」(平成11年3月12日付医薬発第280号厚生省医薬安全局長通知)及び「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について」(平成16年7月16日付薬食発第0716002号厚生労働省医薬食品局長通知)(以下「指定医薬部外品通知」という。)において、名称等を記載するように示していることから、指定医薬部外品通知に則した表示がなされていれば、新たに名称等を表示する必要はないものとする。

第5 薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならぬものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分の一部を改正する件(平成21年厚生労働省告示第29号)関係

### 1 改正の内容

- 1) 題名中「第五十九条第六号」を「第五十九条第八号」に改めたこと。
- 2) 医薬部外品の成分の部中人体に直接使用されないものの項を削除したこと。

### 2 施行期日

施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

## 第2 医薬品の適正使用

### 1 医薬品の適正使用推進事業

#### (1) 現状

広島県における医薬分業は着実に進展しており、平成19年度の処方せん受取率は、57.2%と全国平均を上回っている。しかしながら、薬局を利用する患者等がそのメリットを感じられないといった問題や県民の医薬品に対する理解不足など患者側の問題等も指摘されており、今後は医薬分業を質的に向上させるための施策の充実が求められている。

一方、介護保険の導入等に伴い、在宅医療現場での医薬品の使用が増し、患者の医薬品の服用（コンプライアンス）や薬剤管理における問題点が指摘されている。このため、平成14～15年度に在宅服薬管理における医療・介護関係者の連携システムについて検討を行い、「在宅服薬管理の手引き」を作成したほか、平成17年度から（社）広島県薬剤師会に在宅服薬管理ステーション窓口を設けて、在宅服薬管理指導推進のためのモデル事業を実施している。

#### (2) 事業内容

##### ア 医薬品の適正使用に関する啓発

医薬品による十分な治療効果を期待するためには、患者自らが医薬品の正しい使い方について理解し、服薬していく必要がある。

更に、セルフメディケーション（自己治療）が言われる中、県民自らの一般用医薬品に対する適正使用とリスク管理も一層重要となっている。

そのため、県民等に対して医薬品全般についての正しい知識を広めるための啓発活動を実施した。

##### イ セルフメディケーション検討特別委員会

国は、平成18年度に一般用医薬品の販売制度を見直し、薬事法を改正したところである。今後、医薬品のリスクの程度に応じた適切な情報提供が義務付けられる中、県民のセルフメディケーションの実態を把握するとともに、医師や薬剤師など医療関係者が日常の治療・投薬とセルフメディケーションに関するアドバイス・留意点等について検討し、県民のセルフメディケーションと医薬品の適正使用の推進を図るため、広島県地域保健対策協議会に広島大学、広島県医師会、広島県歯科医師会、広島県薬剤師会、広島県看護協会、県及び広島市の委員で構成する「セルフメディケーション検討特別委員会」を設置し、一般用医薬品に関する医療関係者間の情報共有や、相談応需体制に役立てるために、医療関係者等を対象とした講演会を開催するとともに、医療関係者と県民にアンケート調査を実施し報告書としてまとめ、県内の医療機関及び薬局へ配布した。

- ・「セルフメディケーション検討特別委員会」 年3回開催

- ・セルフメディケーションに関する講演会の開催（20年2月6日）

  - 開催場所： 広島医師会館 参加者名 136名

- ・アンケート調査 医療機関 470施設、薬局 318施設 県民 677名

##### ウ 在宅服薬管理推進事業