

# 置き薬の富山」に恥じめ県薬務行政 富山県くすり政策課ホームページに 「配置関係法令通知集」を掲載

発行：日本置き薬協会 事務局

薬事法が再改訂され6月12日から施行されるのを控え、施行通知も3月10日に発表され、着々と準備が進められている。その中で、旧薬事法により存立する配置販売業既存配置販売業者に関わる法令、通知等が纏められ、インターネットで公開されることになった。取り組まれたのは、配置薬生産県の雄、富山県の厚生部くすり政策課で、121ページに及ぶ「配置販売品目指定関係法令通知集」を3月31日付けで同課ホームページに掲載された。

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ったことにより、配置販売業者は、薬剤師また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医薬品が配置できることになっている。

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「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る。

この配置販売品目指定基準は昭和36年2月に制定されたもので、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る。そのため、配置販売品目指定基準のより円滑な運用を図るべく、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、「配置販売品目指定関係法令通知集」を作成した、とし、「配置販売関係業務に十分活用されることを希望する」とされている。

内容は、「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（新配置）に係る基準等」として、○法令（薬事法、配置販売品目指定基準）、○運用関係通知等を8～12ページに掲載。

また「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（既存配置）に係る基準等」として、○法令（薬事法、配置販売品目指定基準）、○審査基準等、○運用関係通知等、○配置販売品目指定基準改正関係通知、○参考、を13～121ページにわたり掲載。

9割が既存配置販売に関連する内容であり、販売業者のみならず、薬務行政関係者、メーカーにとってのバイブル的存在になるものと思える。

本件に関するお問合せ先 日本置き薬協会 事務局

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9

TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224

日 置 協