



薬食審査発 0601 第 1 号

平成 22 年 6 月 1 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

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 3 項に定める「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。



事 務 連 絡
平成 22 年 6 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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」の
訂正について

平成 22 年 6 月 1 日付け薬食審査発 0601 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「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」におい
て記中「薬事法施行規則第 210 条第 3 項」を「薬事法施行規則第 210 条第 4 号」に改
めますので訂正方よろしく願いいたします。



参 考 別 添

(下線部を訂正)

薬食審査発 0601 第 1 号

平成 22 年 6 月 1 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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

薬事法第 3・1 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 という「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。