

(様式1)  
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

法令名	旧薬事法施行規則	担当課	薬務衛生課	検索番号	8-2
許認可等	特例販売業取扱品目の変更				
(根拠規定)					
<p>○旧薬事法施行規則            (薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)による改正前の薬事法施行規則)            (品目の指定の追加の申請)            第二百五十九条 配置販売業者又は特例販売業者は、法第三十条第一項又は第三十五条の規定により都道府県知事(特例販売業者にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この条において同じ。)の指定した品目の変更又は追加を申請するときは、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>○薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)            附則第十四条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者(この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、次条及び附則第十六条に規定する者を除く。)は、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。            附則第十五条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であつて、新法第三十五条第二項に規定する医薬品に相当するものを販売するものは、この法律の施行の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。</p> <p>○旧薬事法            (特例販売業の許可)            第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。)が、品目を指定して与える。</p> <p>(許可等の基準)</p> <p>一般医薬品を販売する特例販売業の品目指定要領</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 特例販売業者の取扱う品目の指定は「薬事法の施行について」(昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知)の別表第3の基準による薬効別分類に区分し、品目を指定する。 (別表第3省略)</li> <li>2 指定する品目は、前項基準中に示されている市販品及び薬効別分類の各欄ごとにそれぞれ主薬として例示されている医薬品を主薬として含有している製剤であつて、例示されている医薬品と同程度の薬効を有する家庭薬とすること。</li> <li>3 指定する品目数は、薬効分類ごとに別表に定める定数を越えないこと。</li> <li>4 薬事法施行規則第40条による指定品目の追加変更については、前項の定数を越えない限りこ</li> </ol>					

れを認めること。

(昭和38. 4. 1 薬第428号)

取扱品目の指定

(1) ガス性医薬品等を取り扱う特例販売業者が扱うことができる医薬品の範囲は次のとおりとし、品目を指定する。ただし、一般消費者への販売を目的として予め小容器等に充填されたガス性医薬品等は、除く。(小容器とは、1リットル以下の容器に充填され携帯用として持ち運べる程度のものをいう。)

ア 医療用酸素

イ 亜酸化窒素

ウ 麻酔用エーテル

エ ハロタン

オ 循環麻酔用炭酸ガス吸着剤

カ エチレンオキシドに炭酸ガス又はフロンガスを加えた混合ガス

キ 医療用窒素

ク 医療用二酸化炭素

ケ 亜酸化窒素に医療用酸素を加えた混合ガス

(平成2. 1. 22 薬発第49号)

別表

特例販売業者（一般医薬品）指定品目定数表

	内用剤	定数 (品目)		内用剤	定数 (品目)
1	胃腸剤	4	6	利尿剤	1
2	下剤	2	7	駆虫剤	3
3	鎮暈剤	1	8	栄養強壮剤	1
4	鎮咳去痰剤	3	9	婦人薬	3
5	解熱鎮痛鎮静剤	5	10	疳薬小児薬	3

	外用剤	定数 (品目)		外用剤	定数 (品目)
1	鎮痛鎮痒消炎剤	3	10	吸入含嗽剤	1
2	外傷剤	3	11	吸出膏	2
3	殺菌剤	3	12	痔剤	1
4	硬膏剤	2	13	浣腸剤	2
5	アレルギー一性疾患剤	2	14	避妊薬	2
6	水虫剤	1	15	婦人薬	2
7	口内塗布剤	1	16	脱脂綿類	3
8	点眼剤	2	17	殺虫剤	4
9	点耳鼻剤	1			

(その他)