

滋賀県配置家庭薬品目収載台帳収載事務取扱要領

(目的)

第1条 この要領は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69条）附則第10条後段の規定によりなおその効力を有することとされる同法第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第30条第1項に規定する配置販売業の許可の際、都道府県知事が行う品目の指定に係る審査業務の効率化を図るために作成する滋賀県配置家庭薬品目収載台帳（以下「台帳」という。）に、医薬品を収載するにあたっての必要な事項を定め、収載事務処理の統一化を図ることを目的とする。

(台帳収載申請)

第2条 新たに台帳に収載を希望する医薬品製造販売業者等は、台帳収載申請書（様式1）に、品目表（様式2）、医薬品製造販売承認書（以下「承認書」という。）の写しを添付し、薬務感染症対策課長へ提出しなければならない。

2 提出部数は、台帳収載申請書および承認書の写しについては各1部、品目表については3部とする。

(受付および審査)

第3条 薬務感染症対策課長は、台帳収載の申請があったときは申請書等を確認のうえ受付し、審査を行う。

2 審査は、配置販売品目指定基準（昭和36年厚生省告示第16号）（以下「指定基準」という。）に基づき行う。

(台帳収載)

第4条 薬務感染症対策課長は、申請品目が指定基準に適合する場合は、申請品目に品目番号を付与し、台帳に収載する。

(台帳収載の通知)

第5条 薬務感染症対策課長は、台帳収載を行った場合は、申請者および一般社団法人滋賀県薬業協会長に通知する。

(台帳収載品目の廃止届)

第6条 医薬品製造業販売者等は、台帳収載品目について台帳収載を廃止し、または申請内容に変更を生じたときは、30日以内に品目廃止届（様式3）を薬務感染症対策課長に提出しなければならない。

2 医薬品製造販売業者等は、前項の規定により品目廃止届を提出する場合において、当該品目の経過措置期限を設けることができる。この場合において、医薬品製造販売業者等は、当該経過措置期限を品目廃止届に記載しなければならない。

(台帳からの削除)

第7条 薬務感染症対策課長は、前条第1項の規定により提出された品目廃止届を受領したときは、当該品目を台帳から削除する。この場合において、当該品目廃止届に前条第2項の規定による経過措置期限が記載されているときには、当該品目について、台帳の目次に当該期限を記載し、当該期限経過後に台帳から削除する。

(各都道府県への送付)

第8条 薬務感染症対策課長は、台帳に品目を収載し、または台帳から品目を削除した場合には、当該収載に係る品目の品目表および目次、または、当該削除に係る品目の目次を各都道府県薬務主管課長に送付する。

付 則

この要領は、平成11年1月20日から施行する。

付 則

この要領は、平成22年1月6日から施行する。

付 則

この要領は、平成26年9月12日から施行する。

様式 1

台 帳 収 載 申 請 書

申請品目	名 称	
	承認年月日	
	承認番号	
備 考		

滋賀県配置家庭薬品目収載台帳収載事務取扱要領第 2 条により、上記のとおり台帳収載を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称および代表者の氏名)

印

滋賀県健康医療福祉部薬務感染症対策課長 様

担当者名
連絡先 TEL
FAX

様式2

品 目 表

氏名

住所

品目番号

名称		承認年月日	
		承認番号	
成分及び分量		用法及び用量	効能又は効果
備考			

— 年 月追加 —

注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とすること。
- 2 氏名は、法人にあつては名称を記載すること。
- 3 住所は、法人にあつては主たる事務所の所在地を記載すること。
- 4 以下の欄は承認書どおり正確に記載すること。
「名称」、「用法及び用量」および「効能又は効果」欄
- 5 「成分及び分量」欄は、有効成分は承認書どおり記載し、賦形剤等は合計した分量を一括して記載すること。
なお、承認を受けた医薬品を有効成分とする場合は、製造業者名、承認年月日および承認番号についても承認書どおり記載すること。
- 6 「品目番号」欄は記載しないこと。
- 7 「備考」欄に次に該当する事項を記載すること。
 - (1)承認基準が制定されている場合は薬効群の名称。
 - (2)注意書 No (使用上の注意事項を記載しなければならないものに限る。)
 - (3)薬事法第 50 条第 13 号に規定する医薬品は、「使用期限記載」の旨。
 - (4)昭和 37 年 8 月 17 日付け薬発第 518 号厚生省薬務局長通知に基づく内服液剤は、「製造年月日記載」の旨。
 - (5)代替承認品目または一部変更承認品目は、次のとおり記載すること。
 - ・品目番号△△-□□□「品名」の代替品
 - ・品目番号△△-□□□「品名」の「変更事項」平成○年○月○日一部変更

様式3

品 目 廃 止 届

廃止品目	品目番号	
	名 称	
	廃止年月日	
廃止理由		
経過措置	経過措置期限 年 月 日 在庫の有無等 ()	

滋賀県配置家庭薬品目収載台帳収載事務取扱要領第6条により、上記のとおり品目廃止の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称および代表者の氏名)

印

滋賀県健康医療福祉部薬務感染症対策課長 様

担当者名

連絡先 TEL

FAX