

○配置販売品目基準

(平成二十一年二月六日)
(厚生労働省告示第二十六号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十一条の規定に基づき、配置販売品目基準を次のように定め、平成二十一年六月一日から適用し、配置販売品目指定基準(昭和三十六年厚生省告示第十六号。以下「旧告示」という。)は、平成二十一年五月三十一日限り廃止する。ただし、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)附則第十条に規定する既存配置販売業者については、旧告示の規定は、なおその効力を有する。

配置販売品目基準

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次の各号に該当するものであることとする。

- 一 経年変化が起こりにくいこと。
- 二 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。
- 三 容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

改正文 (平成二六年十一月二日厚生労働省告示第四三九号) 抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。