

組合せ医薬品等の取扱いについて

平成 9 年 12 月 25 日厚生省医薬安全局監視指導課 事務連絡

標記につきましては、平成 9 年 12 月 25 日付医薬監第 104 号監視指導課長通知をもって各都道府県、政令市及び特別区衛生主管部(局)長あてに通知いたしたところですが、その施行については、当分の間、下記の要領を参考に実態を考慮の上、ご指導されますとともに疑義の生じた際には当課にご照会されますようお願い申し上げます。

記

1. 主旨

医薬品等の組合せについては、昭和 37 年 5 月 24 日付薬監第 144 号「組合せ医薬品の取扱いについて」において、医薬品を 2 品目以上組み合わせると誤解される販売は認めていない。

また、昭和 54 年 3 月 16 日付薬監第 32 号「組合せ医薬品、医薬部外品、医療用具の取扱いについて」において、組合せ可能な医薬品等は、公共性が明確で、組み合わせることが必要不可欠であり、誤用による危害発生または乱用助長を惹起する恐れがなく、品質保持上の問題がないものに限っており、一般には組み合わせの形態にして販売することは認められないとして取り扱ってきたものである。

この度、消費者の利便性を考慮し、販売者が十分な情報提供を消費者に対して行える程度の種類の範囲内で、特定の一般用医薬品を組み合わせると販売することを認めることとする。

2. 定義

「組合せ医薬品」は個々に承認された医薬品等を組み合わせたものであり、組み合わせた場合に個々の製品の法定表示を外から見る事が可能なものとする。

なお、これより薬事法第 51 条に抵触することなく、組み合わせた容器に法定表示は必要ないため、組合せ行為及び必要な記載を行うことは製造業に該当しないものとする。

3. 組合せ販売可能な医薬品等の範囲

医薬品等の販売を行う者が、組み合わせた医薬品の情報提供を十分に行え、かつ、効能効果が重複しない程度の種類の範囲内とすべきことに鑑み、組合せ販売可能な医薬品は、5 品目程度を目安とする。

(参考)

健常人が通常の生活又は、長期の旅行等において、かぜ、乗り物酔い等の体調を崩した場合に必要とする組合せ医薬品等

具体例 家庭用常備薬セット

(解熱鎮痛薬、外皮用薬、胃腸薬、眼科用薬、体温計、絆創膏、ガーゼ等)

旅行用医薬品セット(乗り物酔い薬、虫さされ薬、かぜ薬、胃腸薬、絆創膏等)

4. その他

医薬品の組合せ販売は、消費者の利便性を考慮して行われるものであり、販売者の都合により、抱き合わせ、在庫処分等の目的で組合せを行うことは厳に認められないものとする。