

組合せ医薬品等の取扱について

平成9年12月25日医薬監第104号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知

医薬品等を組み合わせる行為については、昭和37年5月24日付薬監第144号「組合せ医薬品の取り扱いについて」及び昭和54年3月16日付薬監第32号「組み合わせ医薬品、医薬部外品、医療用具の取り扱いについて」において、医薬品等が、その用途、用法、用量について慎重かつ適切な判断を要することを考慮して個別に承認等を行っており、これらの販売においても特段の理由により認められる場合を除いては、一般には組合せの形態にして販売することは認められないとして取扱ってきたものである。

今般、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範囲内においては、一般用医療品を組み合わせて販売することを認めることとし、その取扱いを下記のとおりに定めたので、御了知の上、貴管下業者に対してご指導方、ご配慮願いたい。

記

1. 組合せ販売可能な医薬品の範囲については、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る程度の種類の範囲内であり、かつ、品質の保持等の保健衛生上の問題が生じないように留意して組合せが行える一般用医薬品とする。従って、その取扱いに高度な薬学上の知識を必要とする医薬品（指定医薬品）及び記帳義務対象である医薬品（記帳義務医薬品）は含まないものとする。

また、重複した効能効果を持つ医薬品の組み合わせは認められないこととする。なお、医療用具及び衛生雑貨については、体温計、救急絆創膏、ガーゼ、包帯、脱脂綿等の補助的な目的をはたす範囲においてのみ組み合わせを可能とすること。

2. 個々の医薬品（医療用具を含む）の薬事法に基づく法定表示を、組み合わせた場合に使用する容器の外から見ることが可能なようにすること。

また、その際には以下の事項が外部より容易に確認できるように記載すること。

- (1) 組み合わせたものの名称（ただし、1品目として誤認を与えない名称とすること。）
- (2) 組合せを行った者の住所及び名称
- (3) 組み合わせた医薬品等の品目名
- (4) 使用期限の定められている品目を組み合わせる場合には、組み合わせた製品中、使用期限が一番短い製品の使用期限表示

3. 組合せを行う際には、保健衛生上の観点から、都道府県に対して照会を行うこととともに、組合せ違い等を生じることのないよう、管理の徹底が図られるよう留意すべきこと。