

事務連絡
平成28年3月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」の改正について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第138条に規定する卸売販売業における医薬品の販売等の相手方に関する考え方については、「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」（平成23年3月31日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡。以下「事務連絡」という。）において、その事例を示しているところですが、今般、別紙のとおり、（事例29）、（事例40）の事例について改正することとなりました。つきましては、下記に留意したうえで業務の参考としていただきますようお願いいたします。

記

卸売販売業が医薬品を事業者等に販売等する場合の個別事例を事務連絡において示しているところであるが、具体的には、専門家による適切な関与が行われていることなど個別事例ごとに判断されるべきものであること。

また、当該事業者等が承認された効能・効果等や各種法令を遵守することは当然のことであり、それらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売を行わないなど、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。



(別紙)

事例番号	新	旧
事例 29	培地製造を行う事業者に対し、培地製造に使用する抗生物質等の医薬品を販売する場合	培地製造を行う事業者に対し、培地製造に使用する抗生物質の医薬品を販売する場合
事例 40	医療従事者（医師又は看護師（ <u>准看護師を含む。</u> ））が患者等搬送用自動車に同乗できる体制を整備している患者等搬送事業者に対し、搬送中の医療行為に必要な医療用酸素を販売する場合	医療従事者（医師又は看護師）が患者等搬送用自動車に同乗できる体制を整備している患者等搬送事業者に対し、搬送中の医療行為に必要な医療用酸素を販売する場合

(参考) 平成 24 年 3 月 16 日付け事務連絡、平成 28 年 3 月 29 日付け事務連絡反映版

事 務 連 絡
平成 23 年 3 月 31 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 138 条に規定する卸売販売業における医薬品の販売等の相手方については、その実態等にかんがみ、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 21 年 5 月 8 日付け薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）及び「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330016 号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部を改正したところですが、その具体的事例について、下記のとおりとりまとめましたので、業務の参考としていただきますようお願いいたします。

記

卸売販売業者が医薬品を販売等する場合において、例えば別紙の（事例 1）から（事例 38）に示す場合については、施行規則第 138 条及び施行通知第 3 の I の 4 の（1）の規定に照らし、その相手方として認められる事例であること。ただし、具体的には、個別事例ごとに判断すべきものであること。

また、卸売販売業は、薬局開設者、病院等の医薬品に関する専門家がいるところに販売する業態であることに鑑み、卸売販売業者が医薬品を事業者等に販売等する場合には、一般に、当該事業者等の業務上必要な医薬品であって、当該事業者等及び当該事業者等に所属する当該医薬品の使用者が当該医薬品を取り扱うために必要十分な知識経験を有する場合、又は業務上大量に使用する必要が認められる等で薬局からの購入が困難であるなど、卸売販売業者からの販売等に相応の正当性が認められる場合に限られること。

(別紙)

	施行通知 関連項目 (参考 ^(注3))
(事例1) 都道府県知事に対して地域住民の予防投薬のために備蓄する抗インフルエンザ薬を販売する場合等、地方自治体の長に対し、当該地方自治体を実施する医薬品の備蓄のために必要な医薬品を販売する場合	①
(事例2) 市町村長に対して予防接種法に基づき当該市町村が行うワクチン接種による副反応の応急治療措置のために使用する医薬品等、地方自治体の長に対し、予防接種法に基づき実施されるワクチンの接種に当たり必要な医薬品を販売する場合	①
(事例3) 国又は都道府県知事に対し、国又は都道府県知事が実施する麻薬捜査に使用する体外診断用医薬品を販売する場合	①
(事例4) 地方自治体の長に対し、緊急的な感染症予防を目的として地方自治体の職員又は来訪者の手指消毒に使用するため、大量(薬局等において通常販売又は授与することが困難と考えられる量をいう。以下同じ。)に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	①
(事例5) 助産所の開設者に対し、助産所において助産師に認められている処置に使用する医薬品を販売する場合	②
(事例6) あん摩マッサージ指圧、はり又はきゅうの業務を行う施術所の開設者に対し、各施術所においてあん摩マッサージ指圧師、はり師又はきゅう師にそれぞれ認められている処置に使用する医薬品を販売する場合	⑤
(事例7) 柔道整復の業務を行う施術所の開設者に対し、施術所において柔道整復師に認められている処置に使用する医薬品を販売する場合	⑤
(事例8) 歯科技工所の開設者に対し、咬合器調整に使用するための医薬品たる白色ワセリン、黄色ワセリンを販売する場合	⑥
(事例9) 歯科技工所の開設者に対し、器具の洗浄に使用するための医薬品たる精製水、滅菌精製水を販売する場合	⑥
(事例10) ビル管理業務を行う事業者、浄化槽の衛生管理を行う事業者、検査施設、研究施設、教育機関等のうち、業務上日常的に害虫駆除を行う必要のある事業者等に対し、業務上大量に必要な防除用医薬品を販売する場合	⑧、⑮コ
(事例11) プール営業を行う事業者に対し、プールの衛生管理に使用するために業務上大量に必要な体外滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑨

(事例12) 学校の長に対し、学校プールの衛生管理に使用するために業務上大量に必要な体外滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑨、⑮コ
(事例13) 施行通知第3のIの4(1)⑩に規定された登録検査機関 その他検査施設の長に対し、検査に必要な精製水、注射用水、生理食塩水、ヨードチンキ等を販売する場合	⑩
(事例14) 施行通知第3のIの4(1)⑩に規定された登録検査機関 その他検査施設の長に対し、検査を適正に実施するため、業務上大量に必要な滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑩
(事例15) 法人の内部に設置されている検査施設又は検査室について、当該検査施設等の長に対し、検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品を販売する場合 ^(注1)	⑩、⑮コ
(事例16) 研究施設の長又は教育機関の長に対し、動物実験に用いる器具の消毒に使用するために必要な体外滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑪
(事例17) 研究施設の長又は教育機関の長に対し、研究を適正に行うために必要な滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑪
(事例18) 看護学校の長又は臨床検査技師専門学校の長に対し、当該機関の行う教育実習に必要な医薬品を販売する場合	⑪
(事例19) 研究施設の長に対し、 <i>in vivo</i> 試験、 <i>in vitro</i> 試験等を行うに当たり必要な医薬品を販売する場合	⑪
(事例20) 法人の内部に設置されている研究施設又は研究室について、当該研究施設等の長に対し、研究を行うに当たり必要な医薬品を販売する場合 ^(注1)	⑪、⑮コ
(事例21) 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者に対し、当該業者において医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料として使用される日本薬局方に収載されていない医薬品又は原薬たる医薬品を販売する場合	⑫
(事例22) 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者に対し、当該業者の製造設備の消毒に使用するために大量に必要な体外滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑫
(事例23) 診断用医療機器の製造業者又は修理業者に対し、製品検査に使用するための体外診断用医薬品に該当しない診断用薬を販売する場合 ^(注2)	⑫、⑮イ
(事例24) 地方自治法(昭和22年法律第67号)第284条第1項に規定される一部事務組合が運営する消防署の長に対し、災害時備蓄用の医薬品を販売する場合	⑮ア
(事例25) 空港又は共用飛行場の施設の長に対し、「空港における消火救難体制の整備基準」(平成21年3月25日国空政第100号)に基づき空港に配備する救急医療資器材に含まれる医薬品を販売する場合	⑮ア

(事例26) スキューバダイビング業者、プール営業を行う事業者等に対し、人命救護に使用するための医療用酸素を販売する場合	⑮エ
(事例27) 農薬、試薬又は化学薬品の製造業者に対し、製造時の原材料として使用される医薬品を販売する場合	⑮カ
(事例28) 食品の製造業者に対し、当該業者の製品の細菌検査に使用する生理食塩水又は注射用水を販売する場合	⑮カ
(事例29) 培地製造を行う事業者に対し、培地製造に使用する抗生物質等を販売する販売	⑮カ
(事例30) 食品の製造業者に対し、当該業者の製造設備の消毒に使用するために大量に必要な体外滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮カ
(事例31) 動物飼育施設(動物園、牧場及び飼養施設を含む。)の長に対し、獣医師の指示書に基づき使用する注射用水等(注射剤に係る指示書に基づく注射の際に併せて使用する、人畜共通に用いられる医薬品であって当該医薬品の使用に係る指示書が通常作成されない滅菌消毒用医薬品を含む。)を販売する場合	⑮キ
(事例32) 地方自治体の水道局、公立の卸売市場等の施設の長に対し、職員が業務上行う手指消毒に使用するため、大量に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮ク
(事例33) 大規模ないわゆる給食施設の長に対し、当該施設の職員が業務上行う手指消毒に使用するため、大量に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮ク
(事例34) 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者に対し、当該業者の職員が業務上行う手指消毒に使用するため、大量に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮ク
(事例35) 医療機器の修理業者に対し、当該業者の職員が業務上行う手指消毒に使用するため、大量に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮ク
(事例36) 食品の大規模製造業者に対し、当該業者の職員が業務上行う手指消毒に使用するため、大量に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮ク
(事例37) 業務上、保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な大規模事業者、教育機関、宿泊施設等の長に対し、当該業者の職員又は施設利用者の手指消毒に使用するため、大量に必要な第3類医薬品たる滅菌消毒用医薬品を販売する場合	⑮ク
(事例38) 学校の長に対し、学校保健安全法(昭和33年法律第56号)第7条の規定により学校に設けられた保健室において実施される救急処置に用いるため、法令上認められた救急処置に必要な医薬品を販売する場合	⑮コ
(事例39) 学校の長に対して、歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のためのフッ化ナトリウム洗口剤を販売する場合	⑮ケ

(事例40) 医療従事者(医師又は看護師(准看護師を含む。))が患者等搬送用自動車に同乗できる体制を整備している患者等搬送事業者に対し、搬送中の医療行為に必要な医療用酸素を販売する場合	⑮コ
--	----

(注1) 一般に、施設等を保有する法人の代表者が、当該施設等の長に対し、業として許可なく医薬品を販売等することはできないので留意されたいこと。

(注2) 放射性医薬品にあつては、取扱いに留意されたいこと。

(注3) 施行通知第3のIの4の(1)の①から⑮コに規定される各項目のうち、各項に関連のある項目番号を示すものであること。