

○協同組合による調剤用医薬品の販売について

(昭和四八年一〇月一三日)

(薬事第一九三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬務課長通知)

標記について別添Ⅰのとおり京都府衛生部薬務課長より照会があり、これに対し別添Ⅱのとおり回答したので、通知する。

.....

別添Ⅰ

(昭和四七年九月一日)

(厚生省薬務局薬事課長あて京都府衛生部薬務課長照会)

協同組合が、組合員のために約四〇〇種の調剤用医薬品を備蓄する施設を新設し、病院向け大包装医薬品を購入して、これを小包装に分割し、同組合の七地区に分割配置して組合員に譲渡しようとする行為は、医薬品の小分け業に該当するか、また販売業として認めてよいのか、いささか疑念を生じたので照会します。

別添Ⅱ

(昭和四八年一〇月一三日 薬事第一九二号)

(京都府衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十七年九月十一日付けをもつて照会のあつた標記の件について、左記のとおり回答する。

記

個別的需要に応じて、薬事法(昭和三十五年法律第一百四十五号。以下「法」という。)第五十八条の規定によつて施された封を開きそこに収められている医薬品の一部を販売する行為は、いわゆる開封販売に該当し、薬局の開設者又は医薬品の販売業者であれば当然なしうる行為である(ただし、毒薬又は劇薬については、薬局開設者又は一般販売業者に限定されているので、念のため。)が、個別的需要を待つことなく、あらかじめ医薬品の小分けを行う行為は、法第十二条第一項にいう医薬品の製造(小分け)行為に該当し、医薬品の製造業の許可を受けた者でなければ、これを行うことができない。

したがつて、照会にかかる協同組合が組合員からの個別的な注文を受ける以前にあらかじめ医薬品の小分けを行い、注文に備えて貯蔵しているものであれば、かかる行為は医薬品の製造行為に該当し、医薬品の製造業の許可を必要とするものである。