

○事業所附属病院の製剤室において総合ビタミン剤を打錠し、これを配布する行為について

(昭和三六年五月一七日)

(三六衛第六一〇号)

(厚生省薬務局薬事課長あて岩手県厚生部長照会)

当管内における事業所において当該事業所の従業員に対し夏季期間中栄養補給の目的をもって当該事業所の附属病院の製剤室において総合ビタミン剤を打錠し配布しているが、このことは薬事法上許される行為であるかどうか貴意を得たく照会します。

なお、方法等は左記のとおりであることを申し添えます。

記

- 1 製剤原料は事業所で購入し病院製剤室において錠剤機により製剤している。
- 2 製剤は一週間分ずつビニールヒートシール包装し各課に人員分を一括配布し従業員に渡し服用せしめている。
- 3 表示は事業所の商標のみで薬価は有償又は無償である。
- 4 従業員は約八〇〇〇人である。

(昭和三六年九月一九日 薬収第六七〇号)

(岩手県知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和三十六年五月十七日付三六衛第六一〇号をもっ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

病院の製剤室で医薬品を製造する行為は、それが当該病院の患者に使用するためのものである限りにおいては、業として医薬品を製造する行為には該当しないが、照会に係る事例は、当該事業所の従業員に配布する目的をもって事業所附属病院の製剤室で総合ビタミン剤を打錠するものであり、これは前記の範囲を逸脱しており、業として医薬品を製造する行為に該当するものと解されるので、医薬品製造業の許可を受けないで当該行為を行なう場合は、薬事法第十二条第一項の規定に抵触し、当該ビタミン剤を販売し、又は授与することは、薬事法第五十五条第一項及び第二項の規定に抵触する。