

○医薬品等の販売方法などの疑義について

(昭和四一年六月九日)

(四一衛薬衛発第一五七号)

(厚生省薬務局監視課長あて東京都衛生局薬務部長照会)

医薬品等関係業者が、左記行為をすることについて疑義を生じたので、おのおのについて薬事法違反行為等であるか否かご回答願います。

記

- 1 薬事法上、製造番号又は製造記号の記載を義務づけられている医薬品等(以下「当該医薬品等」という)の販売にあたって、薬局もしくは医薬品販売業者等(以下「売手」という)が、一般消費者(以下「買手」という)に次のようにして当該医薬品等を手渡すこと。
 - (1) 売手と買手の間で、当該医薬品等について売買の意志を確認しあつたのち、売手が買手の了解を得て、その製造番号又は製造記号を抹消して買手に手渡す場合。
 - (2) 前記(1)の場合において、売手が買手の了解を得ずにこれを行なつた場合。
 - (3) 当該医薬品等が直接容器および外箱等からなるとき、売手と買手の間で、その売買の意志を確認しあつたのち、売手が買手の了解を得て、その外箱をとり除いて買手に手渡す場合。
 - (4) 前記(3)の場合において、売手が買手の了解を得ずにこれを行なつた場合。
 - (5) 当該医薬品等が直接容器および外箱等からなるとき、売手が販売もしくは授与の目的で、その外箱をとり除いて、店舗に陳列もしくは貯蔵する場合。
- 2 直接容器ならびに外箱等からなる医薬品等において、その外箱に製造番号(又は製造記号、以下同じ)以外の流通記号が記載されている場合、次の記載方法によることは当該医薬品等の製造業者が薬事法第五十一条もしくは同法第五十四条の規定に違反するものと思われるが如何。
 - (1) 製造番号ならびに流通記号等が一連の記号として一列に記載されている場合。
(例示) 製造番号 333 流通記号44Aの場合「33344A」となっている場合。
 - (2) 製造番号と流通記号等の間を一～二字分程度あけて一列に記載されている場合。
(例示) 製造番号 流通記号各前例と同じ場合「333 44A」と両者の間があいている場合。
 - (3) 製造番号と流通記号等は一連のものとしてではなく、外箱の同一面の別の個所又は他面へ記載されているが、そのうちのどれが製造番号であるか、明記されていない場合。
- 3 医薬品等の関係業者が、特定の薬局等において不正表示医薬品等を販売又は授与していることを確かめる目的で、その者又はその依頼者が当該薬局で医薬品等を購入し、これが不正表示品である旨提出してきた場合、このものだけをもって不正表示品を販売したのものとして当該薬局等を措置することができないと思われるがどうか。

(昭和四一年七月二八日 薬監第一一八号)

(東京都衛生局長あて厚生省薬務局監視課長回答)

昭和四十一年六月九日四一衛薬衛発第一五七号で照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

- 1 照会1の(1)及び(2)については、照会の行為が当該医薬品等に係る一連の販売行為と目される限り、薬事法(昭和三十五年法律第一百四十五号)第五十五条違反とみなされる。また、(3)、(4)及び(5)については、直ちに薬事法違反とはいいがたいが、医薬品等の本質からみて望ましくなく、避けるべき行為であると思料される。
- 2 照会2の医薬品等の外箱に、製造番号又は製造記号以外の流通記号が併記されている場合の記載方法については、別添の昭和三十九年三月十八日薬監第七一号大阪府衛生部長あて監視課長回答に示されたとおりであるが、貴照会2の(1)及び(2)は、同回答にいう「明確に区別して記載」したとは認めがたいが、(3)はさしつかえないと思料される。
- 3 照会3については、提出された不正表示品の証拠力の如何によると思料される。

[参考]

医薬品の製造番号等の記載方法について

(昭和三九年二月一九日 三九薬第八六四号)

(厚生省薬務局長あて大阪府知事照会)

医薬品の製造番号又は製造記号の記載については薬事法第五十条及び第五十一条に規定されているところであるが、左記の場合は同法第五十一条に規定されている同様の記載事項とみなしてよいか疑義を生じたので貴見を承りたく照会します。

記

- 1 直接の容器又は被包に記載された製造番号又は製造記号に更に別の(流通のための)番号又は記号を附加して外部の容器又は被包に記載した場合
例示 直接の容器 A125
外部の被包 A125N5

- 2 直接の容器又は被包に記載された製造番号又は製造記号と、外部の容器又は被包に記載された製造番号又は製造記号が全く異なるもの。
(注 前者については製造単位にもとづくものであるが、後者については製造月日にもとづくものなど、夫々異つた基準による番号又は記号であるが、いずれについてもロットの別を明らかにすることが出来る番号又は記号)

(昭和三十九年三月一八日 薬監第七一号)

(大阪府衛生部長あて厚生省薬務局監視課長回答)

昭和三十九年二月十九日三九薬第八六四号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

- 1 照会の例示の如き記載は薬事法第五十一条に規定されている記載事項が正確に記載されているとはいひ難いので、流通のための別の番号を記載する場合は、製造番号又は製造記号と明確に区別して記載するよう指導されたい。
- 2 照会2の外部の容器又は被包に記載された製造番号又は製造記号は、薬事法第五十一条に規定されている記載事項が記載されているとは認め難い。