

○薬事法施行上の疑義について

(昭和三〇年九月六日)

(三〇発薬公第一五七二号)

(厚生省薬務局長あて香川県知事照会)

従来本県衛生研究所においては病院、診療所、保健所等の依頼に応じ、疾病診断用に使用する各種試薬(ニーランデル試薬、エスパッハ試薬等)各種培地(普通寒天培地、SS寒天培地、胆汁培地、結核培地等)を調製交付しているが、これに関連して次の諸点につき疑義を生じたので貴局の御意見を承りたく照会する。

記

- 1 疾病の診断用として使用する培地は、薬事法第二条第四項に規定する医薬品と解すべきであるかどうか。
- 2 本件の場合、病院、診療所等の依頼に応じ、その都度依頼のあった品目を、依頼のあった数量につき、調製するものであつて、医薬品製造業の成立要件である「一般の需要に応ずるため」製造するものとは若干異つてはいるが、右の如き範囲内における製造であつても、これを医薬品の製造業とみなし、登録を受けなければならないか。(大正六年三月九日大審院判例、昭和二十六年二月五日大阪高等裁判所判例等参照)
- 3 右の場合が、医薬品製造業に該当するとした場合でも、若しこれが保健所、県立病院等の県機関内部において使用する医薬品に限り、製造される場合であれば、単なる内部的消費行為であつて、製造行為が事業として、社会性をもつて行われるものではないから、医薬品製造業に該当しないと思慮されるが如何。
- 4 本県衛生研究所は、従来これを無料で配布しているが、近く条例改正により、手数料を徴することとなる予定である。  
しかしながら本件の場合、依頼者の持参した原料につき、加工を施すものではなく、既に調製した医薬品につき、対価を得て財産権を移転する「販売」と異なるものと考えられるので、若し本件の場合の製造形態が医薬品製造業に該当するとすれば、この販売についても当然医薬品販売業に該当するものと思慮されるが如何。  
或は又、手数料中に原料費を含むものと解釈し、手数料として所要経費を徴することも差し支えないものであるか、どうか。

(昭和三〇年一〇月一八日 薬収第五二七号)

(香川県知事あて厚生省薬務局長回答)

標記について、昭和三十年九月六日三〇発薬公第一五七二号をもつて照会があつたが、照会の記1にかかる品目に薬事法第二条第四項第二号に掲げる医薬品であり、2及び3の場合は医薬品製造業の登録を、また4の場合は医薬品販売業の登録を受けるべきものである。