

○薬局等構造設備規則第二条第一項第七号ただし書の運用等について

(昭和三六年三月三日)

(三六衛薬薬発第三三〇号)

(厚生省薬務局長あて東京都衛生局長照会)

医薬品販売業に関して、左記のとおり疑義を生じたので、至急ご回答願いたく照会いたします。

1 薬局等構造設備規則(昭和三十六年二月一日厚生省令第二号)第二条第一項第七号ただし書について

一般販売業者の備える試験検査に必要な設備及び品具については、これを省略できる事例が薬務局長通達(薬事法の施行について、昭和三十六年二月八日薬発第四四号)第六1(2)において具体的に示されているが、次の(1)~(6)の例に関してはどのように解釈すべきか。

- (1) 通達前段の医薬品製造業者とあるのは、医薬品の試験検査に必要な設備及び器具を有している場合は、化粧品、化学工業薬品等の製造業者もこれに準ずる者と解釈してよろしいか。
- (2) 医薬品製造業者の店舗から、遠隔の地に試験検査設備を有する製造所があつた場合、「随時容易に必要な試験を行なうことができる場合」には該当しないと考えられるが、どうか。
- (3) 医薬品製造業者の多くは卸売り業者として、他社製造にかかる製品もあわせ販売しているが、このような場合においても店舗と別に、当該製造所に試験検査設備を有すれば、構造設備規則第二条第一項第七号ただし書の規定を適用することができるか。
- (4) 当該製造所に試験検査設備を有する医薬品製造業者の支店等の店舗が自社製造にかかる製品を一般消費者に直接販売するときに(3)と同様にただし書の規定を適用することができるか。
- (5) 卸売りを専業とする一般販売業者の支店出張所等で、本店の試験検査設備により、必要な試験を行なうことができる場合は、(3)と同様にただし書き規定を適用することができるか。
- (6) 前記通達第六、1、(2)後段に「一般消費者に直接販売せず・・・」とあるが、現状においては医薬品販売業者の実態は複雑であり、多くの卸売り業者が行なっている医師向、事業所向販売行為が小売りとみなされるとすれば、これらの兼業者は「一般消費者に直接販売する者」と考えてよろしいか。

2 薬種商販売業について

- (1) 薬事法施行令(昭和三十六年一月二十六日政令第十一号)第六条に薬種商として必要な知識経験を有する者の基準が示されているが、これに該当する学校卒業者であつて、かつ薬剤師の資格を有する者も、この基準に適合するものと解してよろしいか。
- (2) 薬種商が法人格を有するとき、その業務を行なう役員及び政令第五条に規定する者(薬事法第二十八条第二項の認定を受けた者及び政令第六条に該当する者)に変更があつた場合は、同法施行規則第三十三条の準用により、同規則第十二条の届け出をしなければならないが、同規則附則第四項との関連において、当該法人の規制を受けるべき指定医薬品の範囲はどのように考えるべきか。
- (3) 薬事監視員の資格について  
薬事法第七十七条第二項に薬事監視員は都道府県知事とその職員のうちから命ずるとされているが、職員とは吏員以外の職員(雇員)であつても、薬事法施行令第十三条の規定に該当すれば、薬事監視員に任命することができるかと考えてもよろしいか。

(昭和三十六年七月六日 薬収第四七三号)

(東京都知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和三十六年三月三日付三六衛薬薬発第三三〇号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

- 1 照会1の(1)の場合について、薬局等構造設備規則(以下「構造設備規則」という。)第二条第一項第七号ただし書の規定を適用することは不適當である。
- 2 照会1の(2)の場合については、具体的な事案について、当該製造所と当該店舗間の距離、交通の便不便、通信連絡の方法等各種の状況を勘案して随時容易に必要な試験を行なうことができる場合であるか否かを判断されたい。
- 3 照会1の(3)の場合についても、具体的な事案について判断し、随時容易に必要な試験を行なうことができる場合であれば、構造設備規則第二条第一項第七号ただし書の規定を適用してさしつかえないものと解する。
- 4 照会1の(4)の場合については、当該一般販売業者が主として一般消費者に直接販売するものであれば、構造設備規則第二条第一項第七号ただし書の規定を適用することは不適當である。
- 5 照会1の(5)の場合については、その支店、出張所が主として一般消費者に直接販売するものであれば不適當である。
- 6 照会1の(6)については、薬務局長通達「薬事法の施行について」(昭和三十六年二月八日薬

発第四四号)の第六の1の(2)でいう一般消費者とは、医薬品に関する専門的な知識を有しない者を指し、医師向けの場合は、一般消費者に直接販売するものとは解していない。

7 照会2の(1)については、貴見のとおりに解する。

8 照会2の(2)については、薬務局長通達「法人たる薬種商の取扱いについて」(昭和三十六年四月十四日薬発第一五三号)により取り扱われたい。

9 照会2の(3)については、貴見のとおりに解する。ただし、薬事監視員の資質の低下を避けるため、吏員中より任命することを原則とせられたい。