

○医薬品を分割販売(零売)するときの表示について

(昭和四四年一二月二日)

(薬事第三四二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬事課長通知)

標記について、別添1のとおり高知県厚生労働部長より照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので通知する。

.....

別添1

(昭和四三年一一月二七日 四三薬第二三三号)

(厚生省薬事課長あて高知県厚生労働部長照会)

医薬品の表示については、薬事法第五十条(直接の容器等の記載事項)および同法第五十二条(添付文書等の記載事項)の規定が適用されるが、医薬品を分割販売(零売)するとき、どの程度の表示が要求されるか御回答をお願いします。

別添2

(昭和四四年一二月二日 薬事第三四一号)

(高知県労働衛生部長あて厚生省薬事課長回答)

昭和四十三年十一月二十七日四三薬第二三三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

分割販売(零売)された医薬品も薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品であることには変りはないので、同法第五十条から第五十四条までの規定に適合する表示がなされていないければ、同法第五十五条第一項の規定により該品の販売、授与等が禁止されるものである。

医薬品の表示を行なう義務は第一次的には該品の製造(輸入販売)業者にあるといえるが、配置販売業者及び特例販売業者以外の医薬品の販売業者及び薬局開設者に医薬品の分割販売を認めている(同法第三十七条第二項参照)ことから、これらの者が分割販売を行なう場合は、自らの責任において、分割販売された医薬品の表示を行なう義務があるものといわなければならない。

この場合、その表示については、最小限、分割販売された医薬品の直接の容器等には同法第五十条各号に掲げる事項を、それに添付する文書等には同法第五十二条各号に掲げる事項を表示するとともに、分割販売を行なつた者の責任を明確にするため、該者の氏名及び住所をその容器に表示すべきであると思料する。