

○医薬品を分割販売(零売)するときの表示について

(昭和四五年一月二二日)

(五薬第九〇号)

(厚生省薬事課長あて京都府衛生部長照会)

さきに昭和四十四年十二月二日付け薬事第三四二号で通知のあつた前記について左記のとおり疑義を生じたので御回答をお願いします。

記

- 1 該通知には、分割販売された医薬品の直接の容器等には薬事法第五十条各号に掲げる事項を、その添付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、該者の氏名住所をその容器に表示すべきであるとあるが、  
イ 分割販売を行なつた者とは販売業者(経営者)該店管理責任者(薬剤師等)が考えられるが、この場合は零売に際しての医薬品の品質等につきその責任を明らかにするとの趣旨と解し販売業者の住所、氏名を表示する意と解してよろしいか。  
ロ 該通知によると分割販売の場合製造業者の住所氏名、販売業者の住所氏名の両事項を記載の要ありと考えられるが、昭和二十七年七月二十八日付け薬収第四四四号「医薬品の零売について」の薬務局長より北海道知事あて回答によると原則的には零売医薬品にも製造業者の住所氏名を表示する必要があるが製造業者住所氏名に変えて零売した販売業者の住所氏名を表示しても適法であるとし取扱つてよいとあるが、今後の指導に際し該通知を指導すべきか、従来通り製造業者住所氏名に変え零売業者住所氏名を表示せしめて可とすべきか。

(昭和四五年三月一七日 薬事第八二号)

(京都府衛生部長あて厚生省薬事課長回答)

昭和四十五年一月二十二日五薬第九〇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 分割販売を行なつた者とは、貴見のとおり販売業者と解して差しつかえない。
- 2 分割販売を行なう場合は、製造業者及び販売業者の両者の住所及び氏名を表示するよう指導されたい。