

○医薬品の販売姿勢について

(昭和四五年二月五日)

(薬事第四七号)

(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のとおり北海道衛生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、参考までに通知する。

.....

別添1

(昭和四四年一〇月二〇日 薬務第三九二四号)

(厚生省薬事課長あて北海道衛生部長照会)

このことについて指導上疑義を生じ差し迫った事情もありますので、至急左記についてなごんの御指示をお願いします。

記

1 医薬品の販売姿勢については、薬事法第八条、第九条(第二十七条において準用する場合を含む。)及び同法施行規則第三十五条の規定よりして対面販売が原則であると思われるが、最近本道において、スーパー方式(入口に備付のカゴに棚より自由に必要な医薬品を入れ出口にて支払をする。)に販売姿勢を切替えた業者が出てまいり、更に増加の可能性があり、強い指導はしておりますが、この様な方式による設備にて新規申請又は一部変更届の提出があつた際には、法的に許可又は受理しないなどの規制を加えることが出来るかどうか。

なお、この方式については、株式会社〇〇〇〇が全国的に指導していると聞き及んでいるので申し添えます。

別添2

(昭和四五年二月五日 薬事第四六号)

(北海道衛生部長あて厚生省薬事課長回答)

昭和四十四年十月二十日薬務第三、九二四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

薬事法(昭和三十五年法律第一百四十五号)第七十二条は、厚生大臣又は都道府県知事は、薬局開設者等に対して、薬局等の構造設備が厚生省令で定める基準に適合しない場合、又は医薬品が同法第五十六条に規定する医薬品すなわちいわゆる不良医薬品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又は当該施設の使用を禁止することができる旨定めている。

いわゆるスーパー方式をとる照会の薬局等の販売施設が具体的にいかなるものか必ずしも明らかでないが、例えば、その販売施設が食品、雑貨等の販売施設として通常想定されるが如きものであり、かつ、当該施設及び当該施設による販売を常時管理し得るように管理者の管理場所が特に設けられていないものである場合等、医薬品の大量にして容易な販売を追求する余り、医薬品の十分な管理を確保するための配慮がほとんど施されていないものである場合は、当該施設については、同法第七十二条に定める同法第五十六条に規定する医薬品に該当するようになるおそれがある場合に該当するものであり、同法第七十二条の改善命令等の処分の対象となるものであると解する。

従つてかかる構造設備について、設備の一部変更届が提出された場合は、同法第七十二条による改善命令等を発し得るものであり、又新たな開設の申請があつた場合は、設備の改善を行なわせる等あらかじめ十分の指導を行なつたうえ受理する扱いとされたい。

なお、販売形態として、照会のように入口に備付されたかごに棚より自由に必要な医薬品を入れて出口において支払いのみをすます方式をとることは、同法第八条、第九条、第三十七条等においてみられる対面販売の原則の趣旨、すなわち管理者等が常に需要者により医薬品が適切に使用されるよう所要の注意を与え、また、その者が使用するに最も適した医薬品をその者に提供することを期待している法の趣旨を逸脱するのみならず、要指示医薬品に関する販売規制、不良医薬品の販売禁止等の医薬品の取扱いに関する薬事法上の諸規定に違反する事態を誘発するおそれも多いと思料されるので、かかる販売形態をとらないよう関係業者を指導されたい。