

○医療用医薬品の販売の適正化について

(昭和四十六年二月五日)

(薬発第九三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医療用医薬品の販売の適正化については、昭和四十五年十二月十五日薬発第一一四四号をもって通知したところであるが、中央・地方を通じて、医療用医薬品の販売等の適正化に関し必要な措置を講ずることとして、昭和四十六年二月四日、医療用医薬品販売等適正化措置要綱(別添)(略)を定めたので、左記事項をご了知のうえ、その運用について遺憾のないよう努められたい。

記

1 医療用医薬品販売等適正化推進本部の設置

- (1) 厚生省に医療用医薬品販売等適正化推進本部を設置し、医療用医薬品の販売等の適正化を推進することとしたいこと。
- (2) 医薬品販売等適正化推進本部は、薬務局長を本部長とし、当局内外の関係課長を構成員とするものとし、医療用医薬品の販売の適正化に関する基本的事項の企画、立案を行なうとともに、関連事項についても積極的にとりくむものであること。

2 医療用医薬品販売適正化委員会

- (1) 都道府県に、医療用医薬品の添付販売等の防止を図るため、医療用医薬品販売適正化委員会(以下「委員会」という。)を設置することとされたいこと。
- (2) 委員会の構成員は、衛生主管(局)部長のほか、薬務主管課長、医務主管課長並びに保険課長及び国民健康保険課長とするものであること。
- (3) 委員会は、可及的速かに設置するとともに、原則として少なくとも月一回開催することとする。
- (4) 委員会は、常時、各方面から情報を収集するため、必要に応じて関係者の出席を求めるとともに、実情に即した運営が行なわれるよう十分に配慮すること。

3 販売の状況聴取等

- (1) 医療用医薬品販売の状況聴取については、必要の都度行なうものとするほか、全体的なヒアリング計画を立案して行なうこととすること。ヒアリング計画聴取の具体的内容等の基準については、別途通知するところによること。
- (2) 医療用医薬品販売の実地調査は、その性質上、薬事法の規定によるいわゆる薬事監視とは異なるものであるから、相手方からこれと誤解されることのないよう十分配慮すること。
- (3) 医療機関からの購入状況報告については、必要に応じて、その趣旨を十分説明のうえ協力を得るものとする。なお、おおむね一〇〇床以上の公立病院については、定期的に報告を受けるとされたいが、その報告書の様式等については、別途通知するところによること。

4 厚生省への報告

- (1) 都道府県に委員会が設置されたときは、その旨を報告すること。
- (2) 医療用医薬品販売の状況聴取について、ヒアリング計画を作成したときは、その計画内容を報告すること。
- (3) 医療用医薬品の添付販売の事実のほか、レポート等の添付類似行為についても、これを把握したときは、直ちに報告するものであること。
- (4) 都道府県が把握した医療用医薬品の販売の実情及び医療用医薬品の購入状況については、別途通知するところにより報告すること。