

○コンドームの自動販売機について

(昭和四七年八月二二日)

(薬発第八二五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について神奈川県知事より別添1のとおり照会があり、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。なお、コンドームの自動販売機がすでに単独で設置されている場合には、できるだけ別添2の回答の趣旨に沿って販売の適正がはかられるよう指導されたい。

.....

別添1

薬事法上の疑義について

(昭和四六年六月一五日 薬第六七五号)

(厚生省薬務局長あて神奈川県知事照会)

薬事法施行上、左記の事項について、疑義がありますので至急ご回答くださるよう照会します。

記

最近、薬局・飲食店・ガソリンスタンド等の道路に面した敷地内に店舗とは別にコンドームの自動販売機を設置し、そこを営業所として深夜もコンドームを自動的に販売しようとする届出があり、かかる販売方法は薬事法の想定外事項とは思われるがこの場合、

- 1 自動販売機の設置場所は、薬局等構造設備規則第四条の基準に適合するものかどうか。
また、自動販売機が薬局等の店舗の壁に道路に面して取り付けられた場合はどうか。
- 2 薬事法上、医療用具販売業者については、医薬品販売業者等に対する法第八条・九条のような明確な管理義務の規定はないが、薬局等構造設備規則第四条の規定は取り扱い品目を衛生的かつ安全に貯蔵するための管理義務をも内臓するものと解し、従って自動販売機の設置場所が常時管理の及ばない屋外の場合は不相当と思われるがどうか。
- 3 前記の販売方法では、自動販売機にセットされたコンドームが日光の曝射等により変質、変敗することも考えられるので薬事法第六十五条に違反するおそれがあり不相当と思われるがどうか。

(事務担当は、薬務課薬事係)

別添2

(昭和四七年八月二二日 薬発第八二四号)

(神奈川県知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和四十六年六月十五日付薬第六七五号をもって照会のあつた標記については、左記の点を参考の上判断されたい。

記

コンドームの販売業の営業所の構造設備については、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)によつて保健衛生上の見地から、少なくとも、採光及び換気が適切であり、かつ清潔であること、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること、及びコンドームを衛生的にかつ安全に貯蔵するために必要な設備を有することの三つの基準に適合する必要があることとされている。

この基準から判断すると、一般的にいつて自動販売機自体は、ここでいう医療用具販売業の営業所ではなく、その一部であると解するのが相当である。したがつて、自動販売機を設置してこれによりコンドームの販売を行なう場合には、原則として自動販売機をその一部とする営業所全体について医療用具販売業の届出をする必要がある。

前記の趣旨に照らして、今後、かかる形態の販売業の届出があつた際には、当該自動販売機をその一部とする営業所全体について前記の構造設備基準に適合していることが認められ、しかも当該自動販売機による販売が医療用具販売業の業務の一部と認められる程度に、医療用具販売業の営業所の主たる部分と一体となつた状態で当該自動販売機が設置されることとなる場合であれば、当該届出を受理して差し支えない。

なお、コンドームの自動販売機の設置場所については、薬事法上の問題以外に青少年健全育成の見地からの配慮も必要となるばあいがあると考えられるので児童福祉担当部局にも十分に連絡をとつてその取扱いに遺憾のないように取り図らわれたい。