

○コンドームの自動販売機について

(昭和四八年一月一八日)

(薬事第一二号)

(各都道府県(京都府を除く。)衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、京都府衛生部長より別添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。

・・・・・・・・・・・・・・・・

別添1

(昭和四七年一二月一九日 七薬第七四八号)

(厚生省薬務局薬事課長あて京都府衛生部長照会)

本府においては、従来より、コンドームの自動販売機は薬事法上からみて、単なる保管設備にすぎないと考え、そのような保管設備を日光や寒冷、排気ガス等にさらされる屋外に設置することは、薬局等構造設備規則第三号の規定の主旨に適さないという判断で指導を行なってきました。そして今だに一件も設置されていない実状にありますが、最近コンドーム自動販売機の業者が、本年八月二十二日付薬発第八二四号通ちようをもとに、あたかも屋外設置が無条件に認められたかのごとく称して、府下の薬局、販売業、その他の店舗を勧誘しているために、勧誘された店舗よりの照会が絶えず、その応答、指導に困惑をきたしている実状にあります。

およそ、薬事法に規制する医薬品や医療用具類のように保管、貯蔵を指導しなければならない物に対して、一部業者の利潤追求の攻勢のため、対人指導販売の原則までも無視して屋外に保管設備を認めていこうとされる貴課のご見解には納得しかねるものがあります。また、当該通ちようは届出義務を公平かつ責任ある立場で施行するには、なお、左記疑点を明らかにしていただきたいと思いますので、現実問題が発生している関係上、折り返しご回報下さるようお願いいたします。

記

- 1 たばこ、荒物等小売店舗がコンドームの自動販売機を店舗入口に設置しただけで、法第三十九条の届出をしようとするときは、薬発第八二四号通ちよう記の項に記載されている「一般的にいつて自動販売機自体は、医療用具販売業の営業所ではない」という解釈で、届出を受理しないこととしてよいか。この際、あわせて店舗内に医療用具の販売、保管、貯蔵のスペースをとり、届出しようとするときは、屋内に最低どれくらいのスペースをとるよう指導すればよいか。
- 2 映画館、ガソリンスタンド、喫茶店等の場合は、営業所の主たる部分に一定のスペースをとり、そこに自動販売機を備えて営業行為が行なわれる場合はさしつかえないと考えられるが、この際営業所の主たる部分と認められるのはどの範囲に限定すべきか、具体的にご教示されたい。なおこの場合においても主たる部分以外の場所に設置しようとするときは、昭和四十五年三月二十四日付薬事第九三号通ちよう記の2の主旨に沿って認めないよう指導してさしつかえないか。
- 3 コンドーム自動販売機を屋外に設置した場合、夏季は直射や輻射熱により機内温度が相当上昇するものと思われる。また、長期一か月を越えて貯蔵される場合も考えられる。更にオゾンや各種排気ガス等がコンドームの伸長度に影響を与える恐れもあると考えられるので、コンドーム自動販売機の構造基準を設置し、メーカーを指導する必要はないか。

別添2

(昭和四八年一月一八日 薬事第一一号)

(京都府衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十七年十二月十九日七薬第七四八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

薬事法第三十九条第一項の規定に基づき、コンドームの自動販売機を設置する旨の届出があつた場合の取扱いについては当該自動販売機を設置する店舗等の内部に、医療用具販売業の営業所の主たる部分として、医療用具の販売・保管・貯蔵等の営業行為を行なうのに支障を来たさない程度のスペースを確保し、その部分と一体となつた状態で当該自動販売機を設置する場合に限り、当該届出を受理することはさしつかえないものと解する。

なお、自動販売機内におけるコンドームの品質確保については、国立衛生試験所が行なつた試験結果からみて問題ないと思われる。