

○生薬の取扱いに関する薬事法の適用範囲について

(昭和四八年一月一〇日)

(薬発第一二一六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

生薬の薬事法上の取扱いについては、その原料が自然界に由来することから他の医薬品と異なる取扱いがなされてきたところであるが、生薬の品質確保の観点から必ずしも現状に適合しない面もあるので、今後生薬の薬事法上の取扱いについては左記によることとしたので、貴管下関係業者の指導をお願いしたい。

なお、昭和二四年三月四日薬収第一四七号薬務局長通知「薬事法の適用範囲について」及び昭和二四年六月二八日薬発第一一六七号薬務局長通知「生薬の取扱いに関する薬事法の解釈について」は廃止する。

記

1 生薬は、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下単に「法」という。)第二条第一項の各号のいずれかに該当する場合には、医薬品であるが、これを取扱う者が医薬品製造業又は医薬品販売業の許可を必要とするか否かは、次によることとする。

(1) 生薬を医薬品として販売する目的をもつて次の行為を行う者は、医薬品製造業の許可を受けなければならない。

なお、生薬を採取し又は栽培する行為については、医薬品製造業の許可を受ける必要はないものとする。

ア 集荷人又は仲買人(生薬の採取者又は栽培者から生薬を集荷し、又は仲買する行為を業とする者をいう。以下同じ。)から購入した生薬又は輸入した生薬を粉末、刻み、エキス等とすること。

イ 集荷人、仲買人又は生薬元卸売業者(生薬の採取者、栽培者、集荷人又は仲買人から生薬を購入し、当該生薬を医薬品販売業者又は医薬品製造業者に対してのみ販売する者をいう。以下同じ。)から購入した生薬又は輸入した生薬を小分けすること。

ただし、包装を開いて選別、水洗、毛根の除元等を行い、再び包装する行為は小分行為とは認められない。

(2) 生薬を医薬品として販売する者は、医薬品販売業の許可を受けなければならない。

ただし、次の場合は、医薬品販売業の許可を必要としないものとする。

ア 生薬の採取者又は栽培者が、自ら採取又は栽培した生薬を集荷人、仲買人、医薬品製造業者又は医薬品販売業者に譲渡する場合

イ 集荷人又は仲買人が生薬元卸売業者又は医薬品製造業者に譲渡する場合

2 生薬を医薬品として販売するときは、次により表示を行わなければならない。

なお、有効成分を抽出する原料として販売される生薬については、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第五六条の規定が適用されるが、この場合には当該生薬から抽出される有効成分の名称を表示するものとする。

(1) 直接の容器等の記載事項

ア 医薬品製造業者又は医薬品輸入販売業者は、製造又は輸入した生薬について法第五〇条に規定する事項を記載し、毒薬又は劇薬たる生薬については、法第四四条に規定する事項を表示すること。

イ 生薬元卸売業者は、その販売する生薬について品名、内容量及びその者の住所氏名(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)を表示すること。

(2) 添付文書等の記載事項

小売の目的をもつて包装された生薬については、法第五二条に規定する事項を記載すること。