

○生薬の取扱いに関する監視指導上の措置について

(昭和四九年二月四日)

(薬監第二〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知)

流通生薬の品質確保を図るため、昭和四八年一月一〇日薬発第一二一六号薬務局長通知「生薬の取扱いに関する薬事法上の適用範囲について」をもつて各都道府県知事あて通知されたところであるが、これら生薬の取扱いに関する監視指導上の措置については、左記事項に留意し、貴管下関係業者の監視指導に遺憾のないよう格別の配慮を煩わしたい。

記

1 医薬品製造業について

(1) 生薬の特殊性にかんがみ、粉末、刻み、エキス等の加工操作を行うについては、製造業の許可を受けなければならないことが明示されたことにもない、これらの行為を行なっている者であつて、医薬品製造業の許可を受けていない者に対しては、本年七月末日までに医薬品製造業の許可の申請を行うよう指導すること。

なお、医薬品製造業者、医薬品輸入販売業者又は生薬元卸売業者から委託を受けて前記の行為を行う者に係る製造の許可については、昭和六一年三月一二日薬発第二三四号薬務局長通知に準拠すること。

ただし、この場合において粉末又は刻み行為の受託製造のみを行う者が設置する医薬品製造管理者については薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下単に「法」という。)第一五条第一項ただし書きの規定の適用があること。

なお、自ら粉末、刻み、エキスの加工を行いこれを配合原料とすること等の条件の付された製造承認を受けた者であつて、当該条件に反し他の者に委託して加工させた配合原料を使用し、無許可製造を誘発させているものもあるので、このようなことのないよう十分指導すること。

(2) 集荷人、仲買人若しくは生薬元卸売業者から購入した生薬又は輸入した生薬について、医薬品販売業者が包装を開き、選別等を行い、再び包装する行為は、汚染、異物の混入又は品質低下をまねくおそれがあり、かつ、品質確保に対する責任の所在が不明確になるおそれがあるため、医薬品製造業者、医薬品輸入販売業者又は生薬元卸売業者以外のものが、このような行為を行うことのないよう強力に指導すること。

また、医薬品製造業者、医薬品輸入販売業者及び生薬元卸売業者に対しても品質確保に関し、指導の強化を図ること。

なお、分割販売は他の医薬品と同様の取扱いとし、薬局等の販売業者が消費者の求めに応じて粉末、刻みを行うことは製造業の許可対象とはならない。

2 医薬品販売業について

(1) 医薬品販売業の許可を受けなければ販売することのできない生薬は医薬品たる生薬であり、具体的には、日本薬局方収載品目、「漢方製剤等(一般用医薬品)の取り扱いについて」(昭和四七年一月全国薬務主管課長会議資料)に掲げる生薬及び昭和四六年六月一日薬発第四七六号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」のⅡ判定表により医薬品に該当するものであること。

(2) 集荷人又は仲買人がその購入した生薬を小売用の包装形態として直接消費者に対して販売する場合は医薬品製造業及び医薬品販売業の許可を受けなければならないこと。

3 表示について

(1) 直接の容器等の記載事項について、医薬品製造業者又は医薬品輸入販売業者の販売する生薬と生薬元卸売業者の販売する生薬に区分された趣旨は、生薬元卸売業者の販売する生薬は他の医薬品の製造の用に供されるものであるためである。従つて、医薬品販売業者が生薬元卸売業者から購入した生薬に加工を施すことなく当該生薬を医薬品製造業者に販売する場合については当該生薬に生薬元卸売業者が行うべき表示事項が表示されている限りにおいて不適正表示医薬品として取扱うことのないものとする。

ただし、生薬元卸売業者はその販売する生薬について、その者の氏名(法人にあつては名称)に「生薬元卸売」の文字を付すものとする。

なお、大量包装品であつて直接の被包等に所定の表示事項を記載することが困難な場合には所定の表示事項を記載した木札等を落ちないように添付することも妨げないものとする。

(2) 有効成分の抽出(エキス化は含まない。)原料として使用される生薬については、「製造専用」の文字及び抽出する有効成分の名称を表示するものとする。この場合、日本薬局方収載医薬品たる生薬であつて、有効成分の抽出の目的のみに使用されるものについては、日本薬局方の表示を行わない限りにおいて日本薬局方に定める規格に適合することを要しないものとする。

4 小売の目的をもつて包装された生薬については、所定の記載事項を表示すること等が必要であるが、小売の目的をもつて包装された生薬であるか否かについては、社会通念上認められる範囲で判定すること。