

○組合せ医薬品、医薬部外品、医療用具の取扱いについて

(昭和五四年三月一三日)

(五三衛薬衛第八〇四号)

(厚生省薬務局監視指導課長あて東京都衛生局薬務部長照会)

今般、社団法人日本衛生材料工業連合会から、自動車事故の際、負傷者の救急処置に必要な物品を自動車に備えつけるため、別添品目を組合せた「自動車用救急ユニット・衛生材料セット」なるものを販売したい旨の照会がありました。

組合せ医薬品については、従来から昭和三十七年五月二十四日付、薬監第一四四号「組合せ医薬品の取扱いについて」(以下「通知」という)により措置しているところですが、人命尊重の見地から、緊急時の衛生材料セットの必要性も認められ、当該通知の適用範囲に疑義を生じました。

つきましては、左記事項について御教示されたくお伺いします。

記

一 薬事法の規定による製造承認・許可を受けた医薬品、医薬部外品、医療用具(以下「医薬品等」という)及びその他雑貨品を組合せ一セットの形態にしたものは、通知によりいかなる場合であっても薬事法上の一品目とみなすべきか。

また、薬事法上の一品目とみなさない場合があるとすれば、組合せる医療品等の範囲及び組合せ行為者の薬事法上の必要な許可等の範囲は、いかなるものか。

二 今回、照会のあつた「自動車用救急ユニット・衛生材料セット」は薬事法上の一品目とみなすべきか。

また、薬事法上の一品目とみなさないとすれば、表示、包装及び販売方法等についていかなる注意が必要か。

(別添品目 略)

(昭和五四年三月一六日 薬監第三二号)

(東京都衛生局薬務部長あて厚生省薬務局監視指導課長回答)

昭和五十四年三月十三日付五三衛薬衛第八〇四号をもつて照会のあつた標記の件について左記のとおり回答する。

記

一について

医薬品、医薬部外品及び医療用具(以下医薬品等という。)の使用取扱いに当たっては、その用途、用法、用量等について慎重かつ適切な判断を要するものであるため、これを考慮して医薬品等の製造に関して個別的に承認等がなされている。従つて、これらの販売についても、法令等により特別に認められる場合を除いては、一般には組合せの形態にして販売することは認められない。

ところで、今般照会に係る「自動車用救急ユニット・衛生材料セット」については、道路交通法により運転者の義務とされている事故時の緊急救護措置の実施に資するという点で公益目的が明らかに認められるものである。このように公益性が明確で組合せの形態のもの(以下「セット品」という。)の内容品目がその目的・用途からみて必要不可欠と考えられるものであること、さらにその内容を構成する個々の品目について検討したとき、これらが組合せられて販売・使用されたとしても誤用による危害発生又は濫用助長を惹起するおそれもなく、また、品質保持上の問題点等もないと判断できる場合であれば、表示や容器・包装等も考慮した上で、セット品としての販売を認めることが妥当な場合もあり得ると考えられる。

ただし、医薬品等の組合せ販売の可否の判断に当たっては、前記趣旨に照して品目、表示及び容器・包装等を個々に慎重に検討する必要があるので、疑義の生じた都度、当職あて御照会ありたい。

二について

今般の照会に係る「自動車用救急ユニット・衛生材料セット」は、別紙のとおりであるが、これは一で述べた趣旨に合致するところでもあるので、次の要件を満たす場合に限り、その組合せ販売を認めて差し支えない。この場合、当該セット品は薬事法上の一品目とは解さない。なお、このセット品の組合せ行為及び販売は薬事法上の所要の許可等を有する者に限つて認められるものであることを念のため申し添える。

1 セット品の内容を構成する薬事法対象品目は別紙に記載された品目に限定されていること。

2 セット品の内容物は最終包装単位の物が詰め合せられたものであること。

3 セット品の内容を構成する個々の品目は薬事法及びその他関連法令からみて適正であること。

4 セット品の名称を記載する場合には、「自動車用救急セット」等内容及び用途を正しく表現したものであること。

5 組合せを行った業者の住所及び名称並びに組合せた品目名をセット品の外箱等にわかり易く記載すること。

別紙

- ガーゼ
- 脱脂綿
- 清浄綿
- 絆創膏
- 救急絆創膏
- 救急包帯
- 包帯
- 三角巾

その他(ハサミ、アルミック救急シート、救急法ハンドブック等)

(注) 前記品目のうち○印の品目は、薬事法対象品目である。