

事務連絡  
平成 28 年 3 月 29 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」の改正について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 138 条に規定する卸売販売業における医薬品の販売等の相手方に関する考え方については、「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」（平成 23 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡。以下「事務連絡」という。）において、その事例を示しているところですが、今般、別紙のとおり、（事例 29）、（事例 40）の事例について改正することとなりました。つきましては、下記に留意したうえで業務の参考としていただきますようお願いいたします。

#### 記

卸売販売業が医薬品を事業者等に販売等する場合の個別事例を事務連絡において示しているところであるが、具体的には、専門家による適切な関与が行われていることなど個別事例ごとに判断されるべきものであること。

また、当該事業者等が承認された効能・効果等や各種法令を遵守することは当然のことであり、それらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売を行わないなど、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。

(別紙)

事例番号	新	旧
事例 29	培地製造を行う事業者に対し、培地製造に使用する抗生物質等の医薬品を販売する場合	培地製造を行う事業者に対し、培地製造に使用する抗生物質の医薬品を販売する場合
事例 40	医療従事者（医師又は看護師（ <u>准看護師を含む。</u> ））が患者等搬送用自動車に同乗できる体制を整備している患者等搬送事業者に対し、搬送中の医療行為に必要な医療用酸素を販売する場合	医療従事者（医師又は看護師）が患者等搬送用自動車に同乗できる体制を整備している患者等搬送事業者に対し、搬送中の医療行為に必要な医療用酸素を販売する場合