

2010年7月28日 第45回中医協保険医療材料専門部会における鈴木委員の発言(医療機器の在宅医療を担う特定の医療機関に対する分割販売)について、SPD研究会として以下通り、平成22年8月25日に厚生労働省保険局医療課企画法令第2係宛意見を申し述べました。

医療材料の物流物品管理サービス業態(SPD:Supply Processing and Distribution)が拡大する改正薬事法施行前の平成15年の段階で、「病院の求めに応じて、小売包装単位を個包装単位に分けて部署に定数配置(預託販売)するSPDの方式が、小分け製造に当たるのでないか」との医療機器販売業協会の疑義に対し、次の通り医薬局の見解(平成15年3月7日付)が示されました。

医療用具の小分け製造、分割販売について

H15.3.7

【医薬局の見解】

①薬事法上、医療用具の「分割販売」は禁止されてはいない。

(参考)

○逐条解説 薬事法(四訂版)

※「分割販売」とは特定の人の求めに応じて通常の小売包装単位と考えられる包装単位である容器又は被包に収められている医薬品の一部を分包して販売すること。

※「小分け製造」とは、一般の人の求めに応じ得るようにするため、通常の小売包装単位と考えられない包装単位である容器又は被包に収められている医薬品の一部を予め分包すること。

○昭和44年11月6日 薬事第326号

医薬品の販売業者において、医薬品の直接の容器又は被包を開き、その医薬品を分割して販売する行為が、販売の一態様に過ぎない分割販売に該当するか、薬事法第12条第1項に規定する医薬品製造業の許可を必要とする小分け製造行為に該当するかの区別は、当該行為が特定の人の求めに応じて行われるのか、それとも一般の人の求めに応じ得るようにするためあらかじめ行われるのかの相違により判断すべきである。

②しかしながら、「分割販売」は、メーカーが最小包装流通単位として包装している物を開封して分割することであるため、この場合、品質に変化が生じることがないように販売しなければならない。

③分割販売の需要がある場合はメーカーがそれに応じた包装単位の物を製造するべきである。

SPD業者としては、特定の契約病院に対するSPDの小分け業務は、分割販売に該当するとの判断に基づき、外部委託業務(預託販売を伴うものを含む)としてSPDサービスを提供し、現在では多くの病院に受け入れられていることは周知の通りと思います。

今回の鈴木委員が発言された在宅医療における医療機関の小分けによる個包装単位の購入・使用は、医療機器販売業者が在宅医療を担う特定の医療機関に対する分割販売と捉えれば薬事法に抵触しないと判断できます。