日 薬 業 発 第 ９ １ 号
平成２３年５月１７日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長　殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長　児 玉　孝

指定訪問看護事業者が卸売販売業者から購入できる医薬品等の取扱いについて
（周知依頼）

標記につきまして、厚生労働省保険局医療課より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本件は、指定訪問看護事業者等が卸売販売業者から購入することができる医薬品に関するものです。

卸売販売業の医薬品販売等の相手方に関する一部改正につきましては、平成23年4月6日付け日薬業発第28号にてお知らせしたところですが、今般、指定訪問看護事業者等へ販売可能な医薬品の範囲が拡大されました。

指定訪問看護事業者等で購入できる医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用および外用に限る）、濃グリセリン（浣腸用に限る）、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水および精製水に限定されます。また、ガーゼ等の衛生材料は、現行制度でも訪問看護ステーションにあらかじめ保管することができるとされています。

ただし、医師の指示に基づき個別の患者に使用する医薬品・衛生材料は、本来医療機関が提供するものであることから、指定訪問看護事業者等がこれらの医薬品等の費用を利用者等に対して請求することは禁止されていますので、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

＜別添＞

１．「指定訪問看護事業者が卸売販売業者から購入できる医薬品等の取扱いについて」（平成23年5月13日事務連絡、厚生労働省医薬食品局総務課・老健局老人保健課・保険局医療課による連名）

２．「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付け、薬食発第0508003号）

①新旧対照表〈抄〉　②最終改正版〈抄〉

事　務　連　絡
平成 23 年５月 13 日

各都道府県介護保険担当主管部（局）
地方厚生（支）局医療課　御中

厚生労働省医薬食品局総務課
厚生労働省老健局老人保健課
厚生労働省保険局医療課

指定訪問看護事業者が卸売販売業者から購入できる医薬品等の取扱いについて
（周知依頼）

今般、「薬事法の一部を改正する法律の施行等について」（平成 21 年 5 月 8 日付け薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。別添参照。）が一部改正されたことに伴い、指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正 11 年法律第 88 号）に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）が卸売販売業者から購入できる医薬品等については、下記の取扱いとしておりますので、貴管内市町村、訪問看護事業所等に周知を図るようお願いいたします。

記

施行通知の記の第３のＩの４の（１）の⑮のオについて「滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの」は、指定訪問看護事業者等であって、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡予防・処置として必要な、グリセリン液、グリセリン浣腸液、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定するものであり、これら以外のものは、販売し、又は授与しないこと。

また、ガーゼ等の衛生材料については、現行制度においても訪問看護ステーションにおいてあらかじめ保管することができること。

なお、医師の指示に基づき個別の患者に使用する医薬品及び衛生材料（以下、「医薬品等」という。）については本来医療機関が提供するものであるため、指定訪問看護事業者等は、これらの医薬品等の費用を利用者等に対して請求することはできない。

（別　添）

薬食発０５１３第１号
平成２３年５月１３日

各 ⎡都道府県知事⎤
⎢保健所設置市長⎥ 殿
⎣特　別　区　長⎦

厚生労働省医薬食品局長

薬事法の一部を改正する法律等の施行等についての一部改正について

「薬事法の一部を改正する法律」（平成１８年法律第６９号）については、関係政省令とともに平成２１年６月１日に施行され、これらによる改正等の趣旨、内容等については、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成２１年５月８日付け薬食発第０５０８００３号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）において示しているところである。

今般、薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）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ついて、その実態等にかんがみ、下記のとおり施行通知の一部を改正したので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

○ 改正内容

１．施行通知の記の第３のＩの４の（１）の⑮オを次のように改める。

オ　指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正１１年法律第７０号）第８８条第１項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成９年法律１２３号）第４１条第１項に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法第５３条第１項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）であって滅菌消

毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

（参考）

○「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」

新旧対照表

改 正 後	現　　行
（前略） ４　卸売販売業に関する事項 （１）（中略） ①　国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。） 具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。 ②　助産所（医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２条第１項に規定する助産所をいう。）の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの 助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等が該当するものであり、これら以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。 ③　救急用自動車等（救急救命士法（平成３年法律第３６号）第４４条第２項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの 救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第２１条第１号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成４年厚生省告示第１７号）及び救急救命士法施行規則第２１条第３号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成１７年厚生労働省告示第６５号）で指定され	（前略） ４　卸売販売業に関する事項 （１）（中略） ①　国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。） 具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。 ②　助産所（医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２条第１項に規定する助産所をいう。）の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの 助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等が該当するものであり、これら以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。 ③　救急用自動車等（救急救命士法（平成３年法律第３６号）第４４条第２項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの 救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第２１条第１号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成４年厚生省告示第１７号）及び救急救命士法施行規則第２１条第３号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成１７年厚生労働省告示第６５号）で指定され

（参考）

局方医薬品等、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄等に使用される精製水等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。 ⑬　航空法（昭和２７年法律第２３１号）第２条第１８項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和２７年運輸省令第５６号）第１５０条第２項の規定に基づく医薬品を使用するもの ⑭　船員法（昭和２２年法律第１００号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和２２年運輸省令第２３号）第５３条第１項の規定に基づく医薬品を使用するもの ⑮　①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの 厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。 ア　地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２８４条第１項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であって、災害等の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの イ　医療機器の修理業者であって、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの ウ　輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの エ　潜函業務を行う事業者や有毒物	局方医薬品等、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄等に使用される精製水等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。 ⑬　航空法（昭和２７年法律第２３１号）第２条第１８項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和２７年運輸省令第５６号）第１５０条第２項の規定に基づく医薬品を使用するもの ⑭　船員法（昭和２２年法律第１００号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和２２年運輸省令第２３号）第５３条第１項の規定に基づく医薬品を使用するもの ⑮　①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの 厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。 ア　地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２８４条第１項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であって、災害等の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの イ　医療機器の修理業者であって、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの ウ　輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの エ　潜函業務を行う事業者や有毒物

（参考）

質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの オ　指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正１１年法律第７０号）第８８条第１項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）第４１条第１項に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法第５３条第１項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）であって滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの 　指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。 カ　食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの キ　動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の	質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの オ　健康保険法（大正１１年法律第７０号）第８８条第１項に規定する指定訪問看護事業者等の衛生管理が必要な事業者であって衛生管理に体外滅菌消毒用医薬品を使用するもの カ　食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの キ　動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使

薬食発第０５０８００３号
平 成 ２ １ 年 ５ 月 ８ 日
一部改正　平成２３年３月３１日薬食発０３３１第１７号
最終改正　平成２３年５月１３日薬食発０５１３第１号

各 ［都道府県知事／保健所設置市長／特別区長］ 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法の一部を改正する法律」（平成１８年法律第６９号。以下「改正法」という。）については、平成１８年６月１４日に公布されているところであるが、今般、「薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成２１年政令第１号）が平成２１年１月７日に公布され、平成２１年６月１日から施行することとされたところである。

また、「薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成２１年政令第２号。以下「改正政令」という。）、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成２１年厚生労働省令第１０号。以下「改正省令」という。）及び関係告示がそれぞれ平成２１年１月７日、平成２１年２月６日及び平成２１年３月２７日に公布され、平成２１年６月１日から施行し、又は適用することとされ、若しくは平成２１年５月３１日限り廃止することとされたところである。

これらの改正等の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第１　薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成２１年政令第１号）関係

改正法の施行期日は、平成２１年６月１日としたこと。

を受けた者とみなされることとなる。一方で、改正法第１条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第２６条第３項ただし書きの許可（以下「販売先等変更許可」という。）は、廃止されることとなる。このため、みなし卸売販売業者（改正法附則第４条の規定により卸売販売業の許可を受けた者とみなされる者をいう。以下同じ。）のうち、改正法の施行の際現に販売先等変更許可を受けていた者（以下「特例許可旧卸売一般販売業者」という。）については、販売先等変更許可の有効期間の残存期間に限り、当該販売先等変更許可に係る販売又は授与の相手先に販売し、又は授与できることとしたこと。

なお、改正法附則第４条において、みなし卸売販売業者に係る許可の有効期間は、旧法第２６条第１項の許可の有効期間の残存期間とされたところであるが、当該有効期間の満了後引き続き卸売販売業の許可に係る業務を行う場合の手続については、当該許可の更新となること。

３　施行期日（改正政令附則第１条関係）

改正政令の施行期日は、平成２１年６月１日としたこと。

４　薬事法施行令の一部改正に伴う経過措置（改正政令附則第２条から第７条まで関係）

（１）既存一般販売業者、既存薬種商及び既存配置販売業者等に関する許可証の交付、書換え交付及び再交付等については、改正政令による改正前の薬事法施行令（以下「旧令」という。）の規定は、なおその効力を有することとしたこと。また、特例許可旧卸売一般販売業者に関する販売先等変更許可の許可証の交付、書換え交付及び再交付等についても、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧令の規定は、なおその効力を有することとしたこと。

なお、改正法附則第８条に該当する薬種商（以下「旧薬種商」という。）、改正法附則第１４条及び第１５条に該当する特例販売業者については、それぞれ改正法附則第８条、第１４条及び第１５条の規定により、従前の例によりその業務を行うことができることとされていることから、引き続き旧令の規定が適用されることとなること。

（２）その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第３　薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成２１年厚生労働省令第１０号）関係

Ⅰ　薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）関係

１　薬局に関する事項

（１）医薬品の販売等の方法

①　薬局医薬品の販売等の方法（改正省令による改正後の薬事法施行規

ける掲示事項に準じて、配置販売業の管理及び運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付するなどの工夫を行うこと。

４　卸売販売業に関する事項

（１）新法第２５条第３号において、卸売販売業の許可については、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務について行うとされたところであるが、厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとしたこと。（新施行規則第１３８条関係）

なお、児童福祉施設最低基準（昭和２３年厚生省令第６３号）第６８条第２号、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成１１年厚生省令第３９号）第３条第１項第６号イ、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準（平成１１年厚生省令第４６号）第１１条第４項第６号イ等の規定により医務室等を診療所とする施設については、特段の規定が設けられていなくとも卸売販売業者は当該施設の診療所に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

また、介護保険法（平成９年法律第１２３号）第１０６条の規定により、介護老人保健施設は病院又は診療所に含まれることから、同様に卸売販売業者は当該施設に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

①　国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。

②　助産所（医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２条第１項に規定する助産所をいう。）の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等が該当するものであり、これら以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

③　救急用自動車等（救急救命士法（平成３年法律第３６号）第４４条第２項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第２１条第１号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成４年厚生省告示第１７号）及び救急救命士法施行規則第２１条第３号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成１７年厚生労働省告示第６５号）で指定さ

医薬品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑨　浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑩　登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第１２条に規定する登録試験検査機関のほか、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第４条第９項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律（昭和３３年法律第７６号）第２０条の３第１項に規定する衛生検査所等が該当すること。

なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、滅菌消毒用医薬品、試験検査に使用される標準品等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑪　研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験等に使用する医薬品、実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものには販売し、又は授与しないこと。

⑫　医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される局方医薬品等、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄等に使用される精製水等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑬　航空法（昭和２７年法律第２３１号）第２条第１８項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和２７年運輸省令第５６号）第１５０条第２項の規定に基づく医薬品を使用するもの

⑭　船員法（昭和２２年法律第１００号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和２２年運輸省令第２３号）第５３条第１項の規定に基づく医薬品を使用するもの

⑮　①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

ア　地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２８４条第１項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であって、災害等の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの

イ　医療機器の修理業者であって、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの

ウ　輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの

エ　潜函業務を行う事業者や有毒物質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの

オ　指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正１１年法律第７０号）第８８条第１項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）第４１条第１項に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法第５３条第１項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）であって滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

カ　食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄のために精製水等を使用するもの

キ　動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの

ク　業務上、感染症の予防等保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な事業者であって、手指又は皮膚の消毒のために滅菌消毒用医薬品（手指・皮膚の消毒を効能・効果とするものであって、第３類医薬品に限る。）を使用するもの

ケ　その他②から⑭に掲げるものに準じるものであって、当該医薬品の使用実態等をかんがみ卸売販売業者の販売等の相手方として適当と認めら