

薬食監麻発 0411 第 3 号  
平成 26 年 4 月 11 日

各〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
(公 印 省 略)

### 医療機器の分割販売について

今般、在宅医療の現場において医療機器が使われる機会が多くなっており、これに伴い、在宅での療養を行っている患者の状態に応じて必要な量の医療機器を小包装単位で供給することが求められております。このため、医療機器販売業者における販売等の際の取扱いを下記のとおり示したので、御了知の上、貴管下の関係業者に対して周知徹底をお願いします。

#### 記

- 1 医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為（以下「分割販売」という。）は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。  
ただし、広く一般に対し、販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 13 条第 1 項に規定する製造行為（小分け製造）に該当する。
- 2 分割販売する製品は、内袋があるなど、その直接の容器又は直接の被包を開いても、品質の劣化など、保健衛生上の危害が生じる可能性が低い医療機器に限る。

- 3 分割販売された医療機器も薬事法上の医療機器であることに変わりはないので、法第 63 条から第 64 条までの規定を遵守しなければならない。具体的には、外箱の写しなど法第 63 条に規定する事項を記載した文書及び法第 63 条の 2 に規定する添付文書又はその写しを添付しなければならない。
- 4 医療機器の分割販売に当たっては、保健衛生上の支障が生じることのないよう、分割販売の作業を行う者の指定、手順書等に基づく作業の実施等により厳正な管理下で適正に行い、法第 65 条に触れるものを販売してはならない。
- 5 分割販売された医療機器を別の医療機器販売業者から購入する医療機器販売業者においては、分割販売の実施が困難な医療機器販売業者に対してその実施を要請したり、分割販売を行う医療機器販売業者に対して必要以上の配送を求めたりすること等により過大な負担を強いることのないよう留意されたい。
- 6 医療機器製造販売業者については、医療機器販売業者における分割販売の実施状況を踏まえつつ、引き続き小包装品の円滑な供給に努めるよう留意されたい。