

7 卸売販売業

卸売販売業とは、営業所において専ら薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者、病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ医薬品の販売等を行うものである。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	34 4	<p>・構造設備</p> <p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。(法第34条第2項第1号)</p>		
構規	3 1	<p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1)換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第3条第1項第1号)</p> <p>(2)当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、)常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第3条第1項第2号)</p> <p>(3)面積は、おおむね100㎡以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (構規第3条第1項第3号)</p>	<p>2-(1)ア床及び壁面は、板張り、コンクリートまたはこれらに準ずるものであること。</p> <p>2-(2)ア隣接する場所に当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所がある場合は、原則として明確に隔壁(ドア、壁、板戸、又はガラス戸)で区別されていること。 イ卸売販売業と常時居住する場所及び不潔な場所とは、明確に隔壁(ドア、壁、板戸、又はガラス戸)で区別されていること。 ウ営業所の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができることとなったため、薬局又は店舗販売業の店舗の許可を別に取得する場合は、当該審査基準及び指導基準に準じること。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2-(3)ア「おおむね」とは、基準面積の10%以内の減をいう。 イ薬局等構造設備規則第3条第1項第3号ただし書きの規定により面積(おおむね100㎡)の適用を受けない卸売販売業の範囲を次のとおりとする。なお、倉庫面積を含めた営業所の面積は少なくとも13.2㎡以上とする。(H21.5.8 薬食発第0508003号)(H21.6.1 薬食発第0601001号) 医薬品サンプルのみを取扱う営業所(以下、「サンプル卸」という。) 取扱い量が小規模の営業所(以下、「小規模卸」という。)</p>	<p>防虫、防塵、防鼠の設備を有すること。</p> <p>面積の算出方法は、内法寸法を計測した有効床面積とする。</p> <p>取扱い量が小規模とは、医薬品の販売高、在庫額、販売品目数等を勘案し、倉庫面積が100㎡に満たなくても、医薬品の保管に際し衛生上支障がないものをいう。</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
			<p>次に掲げる特定品目のみを取扱う営業所（以下、「特定品目卸」という。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造専用医薬品 ・化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 ・ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 ・指定卸売医療用ガス類（法施行規則第154条第1号の規定） ・指定卸売歯科用医薬品（法施行規則第154条第2号の規定） ・その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等） <p>ウ分置された倉庫は、原則として主たる店舗と同一敷地内又は近接地にあること。</p> <p>エイの の場合において、少量の医薬品しか取扱わない場合は、保管管理上支障がなければ、かぎ付きロッカー等を固定することで倉庫に替えることができる。</p> <p>オ医薬品倉庫は、次の構造設備を備えること。 常時適切な医薬品の保管条件を維持するため、温度計、遮光設備、空調設備を設置すること。 医薬品等を直接床に置かないための保管棚及びすのこ等を備えること。</p>	<p>分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいう。（H21.6.1 薬食発第 0601001 号）</p> <p>温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に自記温度計を備えること。</p> <p>「他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はない。 なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。（H29.10.5 薬生1005 第1号）</p>
		(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルックス以上の明るさを有すること。 (構規第 3 条第 1 項第 4 号)		
		(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第 3 条第 1 項第 5 号)	2-(5) ア冷暗貯蔵設備は電気又はガス冷蔵庫であること。	
		(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第 3 条第 1 項第 6 号)	2-(6) ア鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されていること。	
		(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構規第 3 条第 1 項第 7 号)		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	34 4	<p>・ 欠格条項</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第34条第4項）</p> <p>イ法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニイからハまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ心身の障害により卸売販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>2 上記1の二の政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">（施行令第2条）</p> <p>(1)大麻取締法（昭和23年法律第124号）</p> <p>(2)覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）</p> <p>(3)あへん法（昭和29年法律第71号）</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p> <p>(5)薬剤師法（昭和35年法律第146号）</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(1)株式会社（特例有限会社を含む） 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(2)持分会社 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3)その他の法人 (1)、(2)に準ずる者</p> <p>イ薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(1)医薬品医療機器等法 (2)麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） (3)毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） (4)医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第2条各号に規定する薬事に関する法令 (R3.1.29 薬生総発 0129 第1号)</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規則	153 5	<p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)</p> <p>(12) 臨床研究法(平成29年法律第16号)</p> <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (規則第153条第5項)</p>		
規則	153 4	<p>(2) 卸売販売業の許可の申請を行った者が前条(上記(1))に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。 (規則第153条第4項の規定で準用する則第9条)</p>		