

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-17
法令名	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	根拠条項	24-2		
許認可等	医薬品販売業 (配置販売業、卸売販売業) 許可更新				
(根拠規定)					
<p>○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 (医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列 (配置することを含む。以下同じ。) してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(配置販売業の許可)</p> <p>第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名</p> <p>五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>4 第五条 (第三号に係る部分に限る。) の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>(卸売販売業の許可)</p> <p>第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名</p> <p>五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で</p>					

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

定める事項

- 3 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、第一項の許可を与えないことができる。
- 4 第五条 (第三号に係る部分に限る。) の規定は、第一項の許可について準用する。
- 5 卸売販売業の許可を受けた者 (以下「卸売販売業者」という。) は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(許認可等の基準)

○卸売販売業の許可

卸売販売業の営業所とは、医薬品の保管設備 (分置された倉庫を含む) 及び事務室を総称したものである。

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。

(昭和56. 6. 16 薬発第552号)

営業所の面積

- (1) 面積の「おおむね」とは、基準面積の95%以上をいう。
- (2) 面積は、内法寸法を計測し有効床面積を算出する。
- (3) 床面から天井までの高さは、2. 1メートル以上であること。
- (4) 営業所は、隣接する他の店舗、営業所又は医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間には、隔壁 (ドア等を含む。) を設けて明確に区画されていること。
- (5) 構造設備規則第3条第1項第3号ただし書の規定に該当する例外的取扱いの卸売販売業の施設

- ① 取扱い量が小規模の卸売販売業 (以下「小規模卸」という。) にあつては、医薬品の保管設備の面積は、おおむね33平方メートル以上であること。

小規模とは、医薬品の1ヶ月平均販売高及び常時在庫額 (仕入価計算) が、いずれも500万円未満であるものをいう。

- ② 特定品目のみを取り扱う卸売販売業 (以下「特定品目卸」という。) にあつては、医薬品の保管設備を含めた営業所の面積は、おおむね13. 2平方メートル以上であること。

特定品目とは、次に掲げる品目をいう。

- ア 製造専用医薬品
- イ 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
- ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
- エ 規則第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品
- オ 規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品
- カ 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)

- ③ 医薬品製造業者の出張所等で、サンプルのみを取り扱う卸売販売業 (以下「サンプル卸」という。) にあつては、医薬品の保管設備を含めた営業所の面積は、おおむね13. 2平方メートル以上であること。

(平成21. 5. 8 薬食発0508003号)

(平成22. 3. 25 21薬第1694号)

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

医薬品の保管設備の構造

- (1) 医薬品を他の物品と明確に区別して貯蔵、保管でき、かつ、搬入、搬出を保健衛生上支障なく行なえる構造とすること。
- (2) 天井、床及び側壁は、コンクリート、板張り又はこれらに準ずるものであること。
- (3) 直射日光を防ぐための設備、温度等の管理に必要な設備を有すること。
- (4) 防虫、防じん及び防そのための設備を有すること。

(平成 2 2 . 3 . 2 5 21薬第1694号)

冷暗貯蔵設備は、電気 (又はガス) 冷蔵庫であって、遮光が保たれるものであること。

鍵のかかる貯蔵設備は、堅固で容易に移動できないものであること。

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こと。医療機器等を医薬品の貯蔵設備において貯蔵することは差支えない。

(平成 2 9 . 1 0 . 5 薬生発 1005 第 1 号)

営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備

営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備 (分置倉庫) は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の業務管理が適切に行われる場合に限り、営業所の一部として認められるものとし、その範囲等は、次のとおりとする。

(1) 分置の範囲

ア 同一敷地内又は、同一ビル内に分置されている場合。

イ 営業所に近接する愛媛県内の敷地に医薬品の保管設備が分置されている場合。

ウ 発送センターを有し、単に事務的処理を行う営業所の場合は、発送センターを主たる営業所として許可を得るものとし、単に事務的処理を行う場所は、その営業所の一部と見なす。

ただし、両者は、愛媛県内に位置していること。

(2) 分置倉庫を除く主たる営業所は、おおむね 1 3 . 2 平方メートル以上の面積を有すること。

(3) 主たる営業所と分置倉庫とを合わせた面積は、おおむね 1 0 0 平方メートル以上であること。

ただし、例外的取扱いの卸売販売業については、この限りでない。

(4) 医薬品の管理そのものが倉庫業者に任されている形態 (寄託倉庫) は認められないものであること。

(5) 冷蔵貯蔵設備及び鍵のかかる設備は、分置倉庫内でも支障がないこと。

○配置販売業の許可

異なる配置販売業者の配置員となった場合は、新たに身分証明書の交付を受けなければならない。

(その他)