

## 大阪府卸売販売業許可等の審査基準 改正案 新旧対照表

種類	条項		改正された法令の定め (※下線部は改正力所)	改正案	現行(抄)
法	34	2	許可の基準 I. 構造設備 その卸売販売業の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、卸売販売業の許可を与えないことができる。	【略】	【略】
構則	3	1	卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1)～(6) 【略】 <u>(7) 医薬品の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。</u>	2. 倉庫の構造設備 (1)～(7) 【略】 (8) <u>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。</u> (9) 【略】 (平 21.6.1 付け薬食発第 0601001 号通知, 平 29.10.5 付け薬生発 1005 第1号)	2. 倉庫の構造設備 (1)～(8) 【略】 【新設】  (平 21.6.1 薬食発第 0601001 号通知)
				3. 次のいずれかに該当する卸売販売業の倉庫の面積は、100 m <sup>2</sup> 未満であっても差し支えない。ただし、分置された倉庫を除く営業所の面積は 13.2 m <sup>2</sup> 以上であり、かつ、当該医薬品を取り扱うのに支障のな	3. 次のいずれかに該当する卸売販売業の営業所の面積は、100 m <sup>2</sup> 未満であっても差し支えない。ただし、分置された倉庫を除く営業所の面積は 13.2 m <sup>2</sup> 以上であり、かつ、当該医薬品を取り扱うのに支

法	35	3	<p>Ⅱ. 人的要件 【略】</p> <p>卸売販売業の管理 【略】</p> <p>医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>【略】</p>	<p>い医薬品保管設備を有すること。 (1)～(3) 【略】</p> <p>医薬品営業所管理者は、次の要件を満たすものであること。 (1)～(2) 【略】 【略】</p> <p>医薬品営業所管理者の兼務は、業務に支障を生ずることがないと認められるときは、次に掲げる場合に認めるものとする。 (1)～(7) 【略】</p> <p>(8) <u>薬剤師である医薬品営業所管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者とみなす。ただし、医薬品営業所管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</u></li> <li>・<u>地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師</u></li> </ul> <p>【略】</p>	<p>障のない医薬品保管設備を有すること。 (1)～(3) 【略】</p> <p>医薬品営業所管理者は、次の要件を満たすものであること。 (1)～(2) 【略】 【略】</p> <p>医薬品営業所管理者の兼務は、業務に支障を生ずることがないと認められるときは、次に掲げる場合に認めるものとする。 (1)～(7) 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>【略】</p>
---	----	---	---	--	--