

基準5 卸売販売業

本基準は、卸売販売業（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）の許可に適用する。

種類	条項	法令の定め	審査基準	
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。	卸売販売業の営業所とは、医薬品の保管設備（倉庫（分置された倉庫（営業所以外の場所に設ける医薬品の保管設備をいう。）を含む。））及び事務室（設備）をいう。
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) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (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。 (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。	1. 営業所の面積 主たる営業所（倉庫及び事務所）と分置された倉庫とを合わせた面積は、その内のおおむね100㎡以上であること。 2. 倉庫の構造設備 (1) 床及び壁面は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 (2) 直射日光を防ぐための設備を有すること。 (3) 温度及び湿度の管理に必要な設備を有すること。 (4) 事務室等他の場所とは床から天井まで壁面により明確に区画されており、出入口は扉（必要に応じて施錠できるもの）を有すること。ただし、消防法等の規定により床面から天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 (5) 卸売販売業の業務に支障が生じず、適切に衛生管理等が行える場合にあつては、医薬品以外の物を保管する倉庫と隣接することは差し支

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>えない。この場合、医薬品の保管場所の境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないもの）を引く等、医薬品の保管場所と医薬品以外の物の保管場所を明確に区別すること。</p> <p>(6) 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。</p> <p>(7) 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されており、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>(8) 分置された倉庫を設ける場合は、営業所として一体性があるとともに、(1)から(7)までのほか、次によること。ただし、医薬品の管理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。</p> <p>ア 大阪府内に所在すること。</p> <p>イ 分置された倉庫を除く主たる営業所の面積は、13.2㎡以上であること。</p> <p>（平21.6.1薬食発第0601001号通知）</p> <p>3. 特例的倉庫の構造設備</p> <p>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㎡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㎡以上であり、かつ、当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を有すること。</p> <p>(1) 取り扱う医薬品が少量であるもの（小規模卸）</p> <p>(2) 次に掲げる医薬品のみを取り扱うもの</p> <p>（特定品目卸）</p> <p>ア 製造専用医薬品</p> <p>イ 化学薬品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	34	<p>II. 人的要件</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、卸売販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>卸売販売業の管理</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>(3) 医薬品の製造販売業者の出張所等でサンプル（医療用医薬品たる製剤見本、臨床試用医薬品及び一般用医薬品の試供品、商品見本等をいう。）のみを取り扱うもの（サンプル卸）</p> <p>(平21.5.8付け薬食発第0508003号通知、平21.6.1薬食発第0601001号通知)</p>
法	35	<p>卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理しなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であって、自らその営業所を管理するときは、この限りはない。</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。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師又は規則第154条に掲げるもの（以下「薬剤師等」という。）※であること。</p> <p>※ 常勤の薬剤師等とは、営業所で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である者である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の営業所については、その営業時間のすべてを勤務する者である。</p> <p>なお、やむを得ず常勤の薬剤師等を医薬品営業所管理者とすることができない場合には、他の者（薬剤師又は規則第154条に掲げるもの）を代行者として設置し、医薬品営業所管理者と代行者により適切に当該営業所を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制につ</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
則	154	<p>2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p> <p>法第35条第2項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。</p> <p>(1) 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。）</p> <p>イ からニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>(2) 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するも</p>	<p>いて、手順書に記載すること。</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。</p> <p>（平11. 11. 30医薬発第1331号通知）</p> <p>卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、医薬品営業所管理者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p> <p>施行規則第154条第1項第1号ニにより都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者とは、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会が認定する医療ガス情報担当者（MGR）の資格を有する者

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	35 3	<p>の（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）</p> <p>イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前項(1)(2)のいずれにも該当する者</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>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。</p> <p>(1) 製造販売業者の出張所等で体外診断用医薬品のみを取り扱う複数の卸売販売業の営業所（全都道府県）の医薬品営業所管理者を兼務するとき（同一申請者に限る。）。</p> <p>（平9.3.31付け薬発第462号通知）</p> <p>(2) 製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う複数の卸売販売業の営業所（全都道府県）の医薬品営業所管理者を兼務するとき（同一申請者及び申請者の子会社（これに準じるものとしてサンプルを適切に管理することができる者と認められる者を含む。）に限る。）。</p> <p>（平9.3.31付け薬発第462号通知、平10.9.30付け医薬企第66号通知）</p> <p>(3) 分割販売を行っておらず、かつ、麻薬、覚醒剤原料及び向精神薬を取り扱っていない複数の卸売販売業の営業所の管理者を兼務するとき</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		名称の使用制限	<p>(同一申請者であって、大阪府内の営業所に限る。)。なお、この場合にあつては、その兼務する営業所ごとに代行者を設置し、管理者の兼務に関する業務管理要項を策定すること。</p> <p>(平12. 5. 15医薬発第509号通知、平13. 3. 12薬第1081号通知)</p> <p>(4) 麻薬、覚醒剤原料及び向精神薬を取り扱っていない卸売販売業の営業管理者が、展示会場の営業管理者を兼務するとき(同一申請者であつて、大阪府内の会場に限る。)。この場合、展示会の開催期間は7日以内で、当該営業所で分割販売を行わないこと。なお、この場合にあつては、その兼務する営業所ごとに代行者を設置し、管理者の兼務に関する業務管理要項を策定すること。</p> <p>(平12. 5. 15医薬発第509号通知、平13. 3. 12薬第1081号通知)</p> <p>(5) 複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業の営業所に係る管理者を同一人が兼務するとき。(平7. 12. 28付け薬発第1177号通知)</p> <p>(6) 卸売販売業者と医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造業者(包装、表示、保管のみを行う者に限る。)が同一で、かつ、同一所在地の場合であつて、業務に支障がない限りにおいて、医薬品営業所管理者及び製造業の当該管理者等を兼務するとき。</p> <p>(平16. 7. 9付け薬食発第0709004号通知)</p> <p>(7) 第2種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者(第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。)と卸売販売業者が同一で、かつ、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売販売業の営業所が同一所在地の場合であつて、医薬品営業所管理者及び総括製造販売責任者を兼務するとき。</p> <p>(平16. 7. 9付け薬食発第0709004号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	6	<p>医薬品を取り扱う場所であって、法第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。</p> <p>許可の更新</p>	
法	24	<p>2 卸売販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p>	<p>法第34条第2項に規定する許可の基準が確保されていること。</p>