

法改正における卸売販売業に係る条文とGDPガイドラインの対比表

- 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）
 ○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号）

※令和 3 年 8 月 1 日施行

法令	条	項	条文	関連するガイドライン (解説書のページ)
法	5 (34)	3 (4)	(許可の基準) 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第 1 項の許可を与えないことができる。 (略) 三 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。 (略) ト 薬局開設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	1.2.7 (ii) (P.6)
法	35	3	(営業所の管理) 医薬品営業所管理者は、次条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに同条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	2.3.1 (P.12)
法	36	2	(医薬品営業所管理者の義務) 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し、 必要な意見を書面により述べなければならない。	第 4 章 (P.22)
法	36	3	医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。	
規則	155 の 2	1	(医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項) 法第 36 条第 3 項の医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。 一 法第 36 条の 2 の 2 第 1 項第 1 号に規定する医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務 二 第 157 条第 1 項の規定による医薬品の試験検査及び同条第 2 項の規定による試験検査の結果の確認 三 第 158 条の 3 第 2 項の規定による帳簿の記載	2.3.5 (P.12)
規則	155 の 2	2	法第 36 条第 3 項の医薬品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること。 二 法第 36 条第 2 項の規定により卸売販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存すること。	2.3.5 (P.12)
法	36 の 2	2	(卸売販売業者の遵守事項) 卸売販売業者は、第 35 条第 1 項又は第 2 項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第 2 項の規定により述べられた医薬品営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を 記録し、これを適切に保存しなければならない。	第 4 章 (P.22)
法	36 の 2	1	(卸売販売業者の法令遵守体制) 卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。	

規則	156 の 2	<p>一 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。</p> <p>二 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。</p> <p>三 前2号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置</p>	2.3.3 (P.12)
		<p>2 卸売販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。 (卸売販売業者の法令遵守体制)</p> <p>卸売販売業者は、次に掲げるところにより、法第36条の2の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>一 次に掲げる医薬品営業所管理者の権限を明らかにすること。</p> <p>イ 営業所に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限</p> <p>ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限</p> <p>二 次に掲げる法第36条の2の2第1項第2号に規定する体制を整備すること。</p> <p>イ 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制</p> <p>ロ 卸売販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制</p> <p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制</p> <p>三 次に掲げる法第36条の2の2第1項第3号に規定する措置を講ずること。</p> <p>イ 卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。</p> <p>ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。</p> <p>ハ 卸売販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての営業所において法第36条の2の2による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置</p> <p>ニ ハの場合であって、2以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者（卸売販売業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。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置</p> <p>(1) 卸売販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。</p> <p>(2) 卸売販売業者を補佐する者が2以上の営業所の法令遵守体制を確保するために医薬品営業所管理者から必要な情報を収集し、当該情報を卸売販売業者に速やかに報告するとともに、当該卸売販売業者からの指示を受けて、医薬品営業所管理者に対して当該指示を伝達するための措置</p> <p>(3) 卸売販売業者が2以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、卸売販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置</p> <p>ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第158条の4に規定する卸売販売業者の義務が履行されるために必要な措置</p> <p>ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置</p>	第4章 (P.22)

法：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

規則：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施行規則