

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|------|
| <p>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。 (法第34条第1項)</p> <p>卸売販売業者は、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。 (法第34条第3項)</p> <p>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 (法第25条第3項)</p> <p>I 構造設備</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法第34条第2項)</p> <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)当該卸売業者以外の卸売業者の営業所の場所、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100m²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>(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。 (構規第3条第1項第4号)</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。 (構規第3条第1項第5号)</p> | <p>卸売販売業の営業所とは、医薬品の保管設備（分置倉庫を含む。）及び事務室（設備）を総称したもので、その構造については、次の事項に適合すること。</p> <p>児童福祉施設最低基準（昭和23年厚生省令第63号）、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第39号）第3条第1項第6号イ、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第46号）第11条第4項第6号イ等の規定により医務室等を診療所とする施設については、当該施設の診療所に対して医薬品を販売又は授与できること。</p> <p>2-(2)明確な区別 ア 当該卸売販売業に、別の卸売販売業を併設する場合は、当該卸売販売業を閉店しても、別の卸売販売業の店舗として独立して営業できる形態であること。 イ 当該卸売販売業を閉店した後に、当該卸売販売業の営業所が自由に往来できる構造は認めないこと。</p> <p>2-(5)冷暗貯蔵設備 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。ただし、生物学的製剤を取扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。</p> | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|--|--|
| <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。 (構規第3条第1項第6号)</p> <p>(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)</p> | <p>2-(6) 鍵のかかる貯蔵設備 鍵のかかる貯蔵設備は、「毒薬」と表示された固定式の貯蔵設備であること。また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>2-(7) 医薬品の貯蔵設備 医薬品の貯蔵設備は、当該営業所の従業員のみが、立ち入ることができる又は医薬品を手に取りることができる場所に設置すること。ただし、当該貯蔵設備が一般の者が容易に医薬品を手に取りすることができない構造である場合はこの限りでない。</p> <p>2-(8) 保管設備(倉庫) ア 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。 イ 直射日光を防ぐための設備を有すること。 ウ 温湿度の管理ができる空調設備を有すること。ただし、取扱品目に応じた適切な管理が行える場合はこの限りでない。 エ 他の場所と隔壁等によって天井まで明確に区画されていること。ただし、他法令により、天井までの区画が困難な場合は、必要最小限の範囲で天井から開放することを認めることができる。また、構規第3条第1項第3号のただし書の規定に該当する卸売販売業者については、上記以外の方法(ロッカー、ラック等の医薬品専用の保管設備)により他の場所と明確に区別されている場合はこの限りでない。 オ 床面積で100m²以上であること。 カ 倉庫には、試験検査未完了、不良、返品等の医薬品及び医薬品以外のものを他の医薬品と区別して保管できる設備を設けること。</p> <p>a 構規第3条第1項第3号ただし書の規定に該当する卸売販売業は次のいずれかに該当するものとする。 なお、当該営業所の面積は13.2m²以上であること。 (1) 取扱量が小規模な卸売販売業(以下「小規模卸」という。) ア 医薬品の売上高、在庫額、販売品目数等に応じた広さを確保すること。 (2) 次に掲げる特定品目のみを取扱う卸売販売業(以下「特定品目卸」という。) 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</p> | <p>他の区域からの区別 貯蔵設備を設ける区域の床面の色を変えたり、テープ等(容易に剥がれないもの)を床面に貼付する等、区域を明示すること。</p> |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|---|------|
| <p>II 人的要件</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、卸売販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>(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。</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>エ 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、歯科口腔用剤等）</p> <p>なお、特定品目卸には、指定卸売医療用ガス類若しくは指定卸売歯科用医薬品又はこれらのみ販売等する卸売販売業者も含まれる。</p> <p>(3)製造販売業者の出張所等（製造販売業者の子会社で、当該業者の製品のみを取扱う場合を含む。）でサンプルのみを取扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）</p> <p>(4)体外診断用医薬品のみを取扱う卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。）</p> <p>b 分置倉庫の取扱い</p> <p>(1)分置倉庫とは、営業実態において、ある店舗の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該店舗から分置されているもので、次の場合とする。</p> <p>ア 店舗としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理薬剤師による医薬品の保管管理が適切に行えること。</p> <p>イ 分置倉庫の面積は、当該店舗の面積に加えるものとするが、主たる店舗の面積は13.2m²以上であること。</p> <p>ウ 分置倉庫は、1カ所までであり、原則として県内に限る。</p> <p>エ 倉庫は、自己所有又は賃貸のものであって、医薬品管理そのものが倉庫業者に任されているような寄託倉庫は認められない。</p> <p>(2)分置倉庫が発送センターとして、医薬品の搬入、保管及び搬出が行われる場合、独立店舗として許可が必要である。</p> <p>(3)単に事務的伝票処理を行う場所は、医薬品販売業の許可は必要としないが、その場所において医薬品の販売又は授与は行うことができない。</p> <p>1 - (1) 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲</p> <p>ア 「薬事に関する業務に責任を有する役員」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> | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|------|
| <p>ロ 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 イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、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政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、あへん又は覚せい剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により卸売販売業者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（法第34条第4項において準用する法第5条第3号）</p> <p>ヘの厚生労働省令で定める者とは、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、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。 （規則第153条第5項）</p> <p>2 卸売販売業の許可を受けた営業所の管理</p> <p>(1) 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。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、この限りではない。 （法第35条第1項）</p> <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っ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。 （法第35条第2項）</p> | <p>(ア) 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及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(イ) 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>(ウ) その他の法人 (ア)、(イ)に準ずる者</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、次のとおり。 (ア) 医薬品医療機器等法 (イ) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） (ウ) 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） (エ) 医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p> | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|--|
| <p>(3) 医薬品営業所管理者は、2(1)及び(2)に規定する義務並びに2(3)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。</p> <p>(法第35条第3項)</p> <p>卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理</p> <p>薬剤師以外の者を医薬品営業所管理者とする場合は、その取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(規則第154条)</p> <p>イ 指定卸売医療用ガス類</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3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5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と者</p> <p>ロ 指定卸売歯科用医薬品</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販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(ハ) 指定卸売歯科用医薬品販売又は授与に関する業務に5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と者</p> <p>ハ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品</p> <p>上記、イ及びロのいずれにも該当する者</p> <p>ニ みなし合格登録販売者は、施行規則第154条の規定にかかわらず、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売することができる。</p> <p>(H21.2改正規則附則第20条)</p> | <p>2-イ-(ニ) 薬剤師以外の管理者 日本産業・医療ガス協会が行う医療ガス情報担当者(MGR)認定試験に合格した者</p> <p>2-ニ みなし合格登録販売者は、法第36条の8第1項に規定する試験に合格した者とみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けたものをいう。</p> | <p>薬剤師以外の営業所管理者の継続研修</p> <p>(1) 卸売販売業者は、当該営業所管理者に対し、継続的に指定卸売医療用ガス類の医薬品としての有効性安全性に関する知識の習得等を含む研修、講習を受講させること。なお、当該研修等については、高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)等に関する研修とは別のものであること。</p> <p>(2) 卸売販売業者は、当該営業所管理者に対し、継続的に指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性安全性に関する知識の習得等を含む研修、講習を受講させること。</p> |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|--|---|
| <p>(4)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店舗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>(法第35条第4項)</p> | <p>2-(4)管理者の兼務 医薬品営業所管理者が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場合は、次のとおりとする。</p> <p>ア 複数の卸売販売業が共同で設置した発送センターにおいて当該複数の卸の店舗にかかる管理者を兼務することは差し支えない。</p> <p>イ サンプル卸の医薬品営業所管理者が、同一業者のサンプル卸の医薬品営業所管理者を兼務する場合</p> <p>ウ 体外診断用医薬品卸の医薬品営業所管理者が、同一業者の体外診断用医薬品卸の医薬品営業所管理者を兼務する場合</p> <p>エ 次の全ての条件に適合する同一業者の卸売販売業の営業所間の医薬品営業所管理者を兼務する場合 (ア) 分割販売を行っていないこと。 (イ) 麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬の取扱いがないこと。 (ウ) 県内の店舗間に限る。</p> <p>オ 次の全ての条件に適合する同一業者の製造販売業の総括製造販売責任者を兼務する場合 (ア) 分割販売を行っていないこと。 (イ) 麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬の販売を行わないこと。 (ウ) 当該店舗と製造販売業の主たる機能を有する事務所が同一敷地内にあること。</p> <p>カ 次の全ての条件に適合する同一業者の製造業の製造管理者を兼務する場合 (ア) 分割販売を行っていないこと。 (イ) 麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬の販売を行わないこと。 (ウ) 県内の営業所及び製造業の製造所であること。 (エ) 包装・表示・保管区分の製造業であること。 ただし、一貫製造等を行う製造業であって、次に掲げる条件を満たし、かつ、業務に支障を来さない等、兼務することに客観的に合理性を認めた場合についてはこの限りではない。 (a) 当該店舗と製造業の製造所が同一敷地内にあること。 (b) 兼務する管理者は、当該営業所及び製造業の製造所に常時勤務できる者であること。</p> <p>キ 非常勤の学校薬剤師を兼務する場合</p> <p>ク 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所において調剤業務を兼務する場合</p> | <p>医薬品営業所管理者の兼務</p> <p>1 サンプル（体外診断用医薬品）卸の店舗に代行者を設置すること。</p> |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| <p>3 医薬品営業所管理者の義務</p> <p>(1) 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、その営業所に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、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、必要な注意をしなければならない。 (法第36条第1項)</p> <p>(2) 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。 (法第36条第2項)</p> <p>(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。 (法第36条第3項)</p> <p>(4) (3)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。</p> <p>イ 医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務</p> <p>ロ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認</p> <p>ハ 営業所の管理に関する帳簿の記載</p> <p>ニ 特定生物由来製品及び厚生労働大臣が指定する生物由来製品に関する記録の保存 (規則第155条の2第1項)</p> <p>(5) (3)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。</p> <p>イ 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。</p> <p>ロ (2)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。 (規則第155条の2第2項)</p> | | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|---|
| <p>4 卸売販売業者の遵守事項</p> <p>(1)厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。 (法第36条の2第1項)</p> <p>(2)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は、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つては、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。 (法第36条の2第2項)</p> <p>(3)卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者に行わせなければならない。 ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると医薬品営業所管理者が認めた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。 (規則第157条第1項)</p> <p>(4)卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。 (規則第158条第1項)</p> <p>卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>イ 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>ロ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>ハ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>ニ 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施 (規則第158条第2項)</p> | | <p>医薬品の試験検査</p> <p>1 卸売販売業者は、営業所管理者が医薬品の試験検査を行えるよう、試験検査機関の利用その他その実施方法をあらかじめ定めるように努めること。</p> <p>登録試験検査機関 県内に所在する当該厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関の名称及び所在地は、次のとおりである。 奈良県製薬協同組合医薬品開発試験研究所 奈良県御所市御所605-10</p> <p>偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から業務手順書に記載すべき事項</p> <p>ア 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること</p> <p>イ 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い</p> <p>ウ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法</p> <p>エ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、以下の事項等（一般用医薬品等については、（イ）及び（ウ）を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること</p> <p>（ア）品名 （イ）ロット番号 （ウ）使用の期限 （エ）数量 （オ）購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 （カ）医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」と</p> |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|--|
| <p>(5) 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。 (規則第158条の2)</p> <p>5 卸売販売業者の法令遵守体制</p> <p>(1) 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。</p> <p>イ 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>ロ 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、当該医薬品営業所管理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>ハ イ及びロ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 (法第36条の2の2第1項)</p> <p>(2) 卸売販売業者は、(1)イ～ハ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。 (法第36条の2の2第2項)</p> | | <p>いう。)の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</p> <p>オ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載すること</p> <p>カ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)</p> <p>キ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>ク 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲</p> |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| <p>(3) 卸売販売業者は、次に掲げるところにより、 (1)イ～ハに掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>イ 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) 1) に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限 <p>ロ 次に掲げる(1)ロに規定する体制を整備すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) 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 3) 1) 及び2) 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>ハ 次に掲げる(1)ハに規定する措置を講ずること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 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。 3) 卸売販売業者が2以上の許可を受けている場合にあつては、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 4) 3) の場合であつて、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4)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 <ol style="list-style-type: none"> (イ) 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。 | | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|---|------|
| <p>(ロ) 卸売販売業者を補佐する者が2以上の店舗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>(ハ) 卸売販売業者が2以上の店舗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>5) 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、医薬品の購入等に関する記録に関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>6) 1) から5) 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 (規則第156条の2)</p> <p>Ⅲ 卸売販売業の更新許可 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。 (法第24条第2項)</p> | <p>卸売販売業更新許可 法第34条第2項による許可基準が確保されていること。</p> | |