

医薬第 1224 号
平成21年 6月 1日

各保健所長 殿

保健福祉部長
(公印省略)

「岡山県卸売一般販売業許可事務取扱要領」の
一部改正について（通知）

卸売一般販売業の許可事務の取扱いにつきましては、平成16年4月1日付け、薬第6号保健福祉部長通知（「岡山県卸売一般販売業許可事務取扱要領」の一部改正について）により実施しているところですが、今般、平成21年6月1日に施行された改正薬事法の内容も踏まえ、標記要領の一部改正を行いましたので御了知の上、貴管下関係業者への周知指導方よろしく申し上げます。

なお、岡山市及び倉敷市においても同様の取扱いをする旨確認しています。

おって、(社)岡山県薬剤師会、岡山県医薬品卸業協会、(社)岡山県医薬品登録販売者協会、岡山県医薬品商業組合、中国歯科用品商協同組合岡山県支部及び医療ガス協会中国地区本部岡山支部に対しては別途通知しておりますので念のため申し添えます。

<主な改正点>

- ① 要領の題名を、「岡山県卸売販売業許可事務取扱要領」に改めた。
- ② 倉庫面積を営業所面積に改め、その面積をおおむね100m²以上とするとともに、「小規模卸」、「特定品目卸」の営業所面積を13.2m²以上に変更した。
- ③ 「特定品目卸」の品目に、指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品を加えた。
- ④ 分置倉庫の広さ（50m²）と設置数（2ヶ所以内）の制限を削除した。
- ⑤ 旧法第26条第3項ただし書の規定による医薬品の販売先等変更許可が、今般の改正薬事法で条項から削除されたが、特例許可旧卸売一般販売業者において、許可の残存期間に限り、販売先の変更や品目の追加が従前どおり認められることから、その取扱いを定めた。

岡山県卸売販売業許可事務取扱要領

第1 目的

この要領は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「構造設備規則」という。）、昭和55年10月9日付け、薬発第1330号厚生省薬務局長通知及び平成21年6月1日付け、薬発第0601001号厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、岡山県における卸売販売業の許可事務の取扱いについて定め、統一かつ適正な運用を図ることを目的とする。

第2 営業所の構造設備

営業所とは、医薬品の保管設備（以下「倉庫、ロッカー等」という。）及び事務室等を総称したもので、その構造設備については、構造設備規則第3条によるほか、次のとおりとする。

1 営業所（分置倉庫も含む。）

(1) 面積

面積は、おおむね100㎡以上とする。

ただし、構造設備規則第3条第1項第3号ただし書の規定により、次のア～ウに該当する卸売販売業者にあつては、その面積は当該業者の医薬品の販売高、在庫額、販売品目数等を勘案し、医薬品の衛生的かつ安全な保管管理、搬入及び搬出に支障がないと認められる広さとする。

この場合、アからウに該当する場合の面積は、倉庫、ロッカー等を含みおおむね13.2㎡以上とする。

ア 医薬品の取扱量が小規模な卸売販売業者（以下「小規模卸」という。）

小規模卸については、医薬品の1ヶ月平均の販売高が3千万円以下であり、かつ、在庫額が3千万円以下の者を原則とする。

イ 次に掲げる品目のみを取扱う卸売販売業者（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

(エ) 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）

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) 施行規則第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）

ウ 製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸売販売業者（以下「サンプル卸」という。）

(2) 区画

他の部分と明確に区画されていること。

(3) 構造設備

天井及び床はコンクリート、板張り又はこれらに準ずるもので、直射日光を防ぐための設備、温度、湿度等の管理に必要な設備を有し、かつ、防虫、防じんのための設備を有する構造であること。

第3 分置倉庫等の取扱い

1 倉庫は営業所に隣接することを原則とする。

ただし、やむを得ず営業所から離れた場所に設置する場合は、岡山県下に所在し、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の実務遂行に支障がないと認められる場合に限ることとする。

2 貸倉庫等の利用については、医薬品の保管管理は自ら行う趣旨から、医薬品の管理そのものを全面的に倉庫業者に委ねることとなる場合は認められないものであること。

第4 許可・許可更新の取扱い

構造設備規則第3条第1項第3号ただし書の適用を受けようとする者は、許可又は許可更新に係る申請の都度、その申請書の備考欄に、小規模卸、特定品目卸又はサンプル卸の区別を記載するとともに、分類に応じて次の事項を記載すること。

(1) 小規模卸

- ・ 医薬品の1ヶ月平均販売高
- ・ 医薬品の在庫額（更新申請の場合に記載）
- ・ 医薬品の販売品目数（更新申請の場合に記載）

(2) 特定品目卸

- ・ 取扱う医薬品の種類（第2の1の(1)のイの(ア)～(カ)を参考に記載）

(3) サンプル卸

- ・ 医薬品の販売品目数（更新申請の場合に記載）

第5 販売先等変更許可の取扱い

薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年政令第2号）第5条に規定する特例許可旧卸売一般販売業者（以下、「特例許可旧卸売一般販売業者」という。）について、施行規則附則第16条（旧施行規則第144条）で当該許可の有効期間の残存期間に限りなおその効力を有するとされた販売品目の変更や追加は、別紙1の範囲とする。

第6 その他

小規模卸、特定品目卸又はサンプル卸の適用が認められる場合は、卸売販売業許可証にそれぞれ「小規模卸」、「特定品目卸」又は「サンプル卸」と記載する。

附則

この要領は、昭和57年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成16年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成21年6月1日から施行する。