

<卸売販売業者が遵守すべき法令等>

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 : 動物用医薬品等取締規則

技術的助言 : 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関係事務に係る技術的助言について

卸売販売業の営業所の構造設備の許可の基準 (規則第110条の2)

- 1 60ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、清潔であること
- 2 常に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 卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有していること
- 4 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はない(当該医薬品を取り扱わない場合は、その旨を参考事項欄に記載)
- 5 貯蔵のための鍵のかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りではない。

卸売販売業の販売先 (法第25条、規則第99条の2)

- 1 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
 - 2 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)
 - 3 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
 - 4 医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
 - 5 このほか、都道府県知事が3又は4に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの
- ※ 動物用医薬品特例店舗販売業者に販売する場合には、当該業者における販売指定品目を確認し、**指定品目以外の医薬品を販売しない**こと。また、自家治療(販売用観賞魚の治療等)のために使用する医薬品については販売できません。

許可証の掲示 (規則第98条)

許可証については、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、これが困難な場合は、営業所の見やすい場所に原本を掲示する。なお、許可証の書換え又は再交付の申請中はこの限りではない。

卸売販売業者の遵守事項

(法36条の2、規則第102条の2~104条の2(第2項を除く)、105条~105条の2)

- 1 卸売販売業者は、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、営業所管理者に行わせなければならない。(開封販売を行う場合等)
- 2 卸売販売業者は、営業所に当該卸売販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備えつけ、**最終の記載の日から2年間保存**しなければならない。
 - ・営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該卸売販売業の管理に関する事項を、帳簿に記載しなければならない。

- 3 卸売販売業者は、**医薬品を譲り受け**、又は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若しくは飼育動物診療施設の開設者に**販売し**、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から2年間、これを保存しなければならない。
 - ・譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
 - ・その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日
 - ・譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所
- 4 卸売販売業者は、自ら視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。
- 5 卸売販売業者は、その営業所において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（営業所管理者としての業務を含む）に従事した者から、過去5年間においてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない（ただし、虚偽又は不正の証明を行ってはならない）。
また、上記の証明を行うために必要な記録（勤務簿の写し又はこれに準ずるもの）を保存（5年間）しなければならない。
- 6 卸売販売業者は、管理者の意見を尊重するとともに法令順守のための措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、その内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、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（規則第105条の3）

卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他卸売販売業者の業務を適正に遂行するところにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じ、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。

- 1 営業所管理者の権限を明らかにすること
 - ・営業所に勤務する薬剤師、登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ・その他、営業所の管理に関する権限
- 2 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、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が法令に適合するための規程の作成すること
- 3 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を整備すること
- 4 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を整備すること
- 5 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卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制を整備すること
- 6 従業者に対して法令順守のための指針を示すこと
- 7 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
- 8 卸売販売業者が2力所以上の許可を受けている場合にあつて、当該許可を受けている全ての営業所において、上記法令順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を行うこと

- 9 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、医薬品の譲受及び譲渡に関する記録が履行されるために必要な措置を行うこと
- 10 この他上記に規定する体制を実行的に機能させるために必要な措置を行うこと

営業所管理者の能力・経験及び管理に関する義務・遵守事項並びに業務

(法35～36条、締規則第102条の2)

- 1 営業所管理者の能力・経験
 - 営業所管理者は、営業所管理者の義務及び業務を遂行し、遵守事項を遵守するための必要な能力と経験を有する者でなければならない。
- 2 営業所管理者の義務・遵守事項
 - 営業所管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所に勤務する薬剤師、登録販売者その他従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他物品を管理し、その他店舗の業務につき必要な注意をしなければならない。
 - 営業所管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所の業務につき、卸売販売業者に必要な意見を書面で述べなければならない。意見を記載した書面を3年間保存しなければならない。
 - 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。
- 3 営業所管理者が行う店舗の管理に関する業務
 - 営業所管理者の権限に関する業務
 - 医薬品の試験検査
 - 管理に関する帳簿の記載

医薬品の適正管理の確保 (規則第110条の5)

- 1 卸売販売業者は、法第36条の二第一項の規定により、医薬品の適正管理を確保するため、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。
- 2 前号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする
 - 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
 - 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
 - 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

※ 指針に盛り込むべき内容

- 医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること
- 従事者に対する研修の実施に関すること
- 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制に関すること
- 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これに基づく業務の実施に関すること
- 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること
- 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に関すること

卸売販売業者は、策定した指針に従事者へ周知するとともに、当該指針に基づき適切な対応を図ること。研修を実施した場合は、その記録を3年間保存してください。

※※ 手順書に盛り込むべき内容

- 営業所で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬事法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）
- 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
- 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等に基づく事項）
- 他施設との連携に関する事項

手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。

卸売販売業者は、営業所管理者に対して、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているか定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならない。また、営業所管理者は、当該確認結果を踏まえ、必要に応じ、卸売販売業者に対し必要な意見を述べること。

なお、上記「法令遵守体制」で、「業務の遂行が法令に適合することを確保するために、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務が法令に適合するための規程を作成すること」とされているため、この<卸売販売業者が遵守すべき法令等>の内容を指針・手順書に組み込むようお願いします。

医薬品の情報提供等（法第68条の2）

卸売販売業者は、医薬品（医療機器を扱う場合は医療機器も）の適正な使用のために必要な情報を収集・検討するとともに、医薬品販売業者や飼育動物診療施設開設者、獣医師等の医薬関係者に対し、これを提供するように努めなければならない。

医薬品の保管、毒薬・劇薬の販売等（法第45～48条、規則第164条165条、助言第2の3）

- 1 医薬品は他の物と区分して貯蔵しなければならない。また、毒薬・劇薬は、他の物と区別して貯蔵しなければならない。なお、毒薬は貯蔵場所に施錠しなければならない
- 2 毒薬・劇薬は、薬剤師以外は開封して販売、授与又はこれらの目的で貯蔵又は陳列してはならない。
- 3 毒薬・劇薬は、販売等に係る書類を作成し、2年間保存しなければならない。
 - 記載事項：品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日、譲受人の氏名・住所・職業、譲受人の署名又は記名押印。
 - ※法人への販売等の場合は、法人の名称及び押印。（北海道の規定：ただし、これが難しい場合は、農場長等への委任も可能（あらかじめ委任状の提示が必要））。
 - ※令第63条で定めるところにより譲受人の同意を得て、改変防止、保存可能及び記録出力可能の措置を講じた上で電子情報上で処理することができる。なお、書類を電子的に作成した場合は、譲受人の記名で良い（署名や押印は不要）。
 - ※獣医師、診療施設開設者等（身分を確認、常時取引関係にある）に販売等する場合、この書類は不要。
- 4 毒薬・劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。
- 5 毒薬・劇薬の特定販売を行う場合、上記3の譲渡手続きが必要であること及び上記4の交付制限があることを明記する。