

審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 健康福祉部 薬務課

法令名	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	法令番号	昭和35年法律第145号
手続名	卸売販売業の許可 < 1 >	根拠条項	第34条第1項
審査基準	<p>卸売販売業については、次に掲げる基準等に適合する場合に許可する。</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、許可を与えないことがある。（法律第34条第2項） その営業所の構造設備が、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）に定める基準に適合しないとき。 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、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。 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。 ロ 法第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。 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。 ニ イから八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、毒物及び劇物取締法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。 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者。 ヘ 心身の障害により卸売販売業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>2 1 に掲げる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。（構造設備規則第3条） なお、平成21年6月1日付け薬食発第0601001号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う卸売販売業の取扱い等について」の「第1 卸売販売業に関する事項」の「1 薬局等構造設備規則第3条第1項第3号ただし書きが適用される場合の取扱い」及び「3 分置された倉庫等の取扱い」を参考にすること。 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 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。 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、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。 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>		
	受付機関	薬務課	処理機関
		交付機関	薬務課
		標準処理期間	20日
		標準経由期間	日
		目次	40の2 - 1

審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 健康福祉部 薬務課

法令名	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		法令番号	昭和35年第145号	
手続名	卸売販売業の許可 < 2 >		根拠条項	第34条第1項	
審査基準	<p>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。 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。 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。</p>				
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関
			標準処理期間	20日	目次
			標準経由期間	日	
40の2 - 2					