

# 卸売販売業の手引き

令和3年8月作成 広島市

## 1 申請・届出

卸売販売業者は、施設の変更等があった場合、適切に届出等を行ってください。

手続名	事由	提出時期
卸売販売業許可申請	医薬品卸売販売を開始する場合、営業所の所在地や卸売販売業者が変更になる場合、営業所を全面改築する場合など	事前
卸売販売業許可更新申請	許可の有効期限後も引き続き営業をする場合	
変更届	次の事項の変更があった場合 営業所の名称、相談時・緊急時の連絡先、卸売販売業者の氏名又は住所、管理者に関する事項、薬事に関する業務に責任を有する役員、構造設備、薬事に関する兼営事業、取り扱う放射性医薬品の種類	変更後 30 日以内
管理者兼務の適用願い	管理者(薬剤師に限る)が他の営業所を兼務する場合	事前
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更が生じた場合	—
許可証再交付申請	許可証を破損、紛失した場合	—
休止・廃止・再開届	営業所を休止、廃止、再開した場合	事由発生後 30 日以内

※各種様式は、広島市ホームページに掲載しています。

広島市公式ホームページ → ■ページ番号でさがす

161430



→「卸売販売業に関する管理・手続」に掲載

## 2 営業所の構造設備基準（法第 34 条第 3 項、構造設備規則第 3 条）

- ・換気が十分で、清潔であること。
- ・当該営業所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 100m<sup>2</sup> 以上あること。
- ・医薬品を陳列、交付する場所は 60 ルックス以上の明るさがあること。
- ・冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合は冷暗貯蔵のための設備、毒薬を取り扱う場合は鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

## 3 卸売販売業の管理事項

### 1 営業所の管理（法第 35 条～第 36 条の 2、規則第 155 条の 2、第 158 条）

- ・卸売販売業者は、営業所ごとに薬剤師を置き、営業所を管理させること。（卸売販売業者が薬剤師で、自ら管理する場合を除く。）

- ・営業所管理者は、必要な能力及び経験を有する者であること。
- ・営業所管理者は、基本的にその店舗以外の場所で薬事に関する実務に従事しないこと。
- ・営業所管理者は、従業者を監督し、営業所の構造設備・物品を管理し、業務について必要な注意をすること。
- ・従事者から卸売販売業者への事故報告の体制を整備すること。
- ・医薬品の適正管理に係る業務手順書を作成し、手順書に基づき業務を実施すること。
- ・医薬品の適正管理のための情報収集、適正管理を目的とした改善の方策を実施すること。
- ・営業所管理者は、営業所の業務について、卸売販売業者に対し、必要な意見を書面により述べること（書面の写しは3年間保管）。
- ・卸売販売業者は、営業所管理者の意見を尊重するとともに、必要な措置を講じ、講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録・保存すること

意見申述の書面化、措置の実施・記録・保存、体制整備の義務付けなど

## 2 法令遵守体制（法第36条の2の2、規則第156条の2）

- ・営業所管理者の権限、責任を有する役員の権限・業務を明らかにすること。
- ・法令遵守に係る規程・指針の作成、教育訓練の実施等を行うこと。
- ・人員の確保・配置等必要な体制を整備すること。
- ・上記の措置の内容を記録・保存すること。  
など

## 3 医薬品の取扱い（第48条、第57条の2、規則第158条の2）

- ・医薬品は他の物と区別して貯蔵、陳列すること。
- ・毒薬又は劇薬を取り扱う場合は、他の物と区別して、貯蔵、陳列すること。また、毒薬を貯蔵、陳列する場所は、施錠すること。
- ・店舗販売業者に薬局医薬品を、配置販売業者に要指導医薬品及び薬局医薬品を販売してはならない。

## 4 医薬品等の広告（法第66条）

医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な広告をしてはならない（医師等が保証したと誤解されるおそれがある記事を広告、記述等することも含む）。

課徴金制度の導入（法第75条の5の2）

虚偽・誇大広告に対しては、課徴金制度が設けられている。

徴収金額：原則、違反を行っていた期間中の対象商品の売上額 × 4.5%

## 5 各種記録（法第46条、規則第158条の3、第158条の4、第205条）

項目	保存期間	記載事項
営業所の管理に関する帳簿	3年間	試験検査、不良品の処理、その他営業所に関する事項（勤務時間、研修の記録等）
医薬品の購入等に関する記録	3年間	品名、ロット番号等、使用の期限、数量、譲受・販売等の年月日、購入者等の氏名・名称、住所・所在地、電話番号等及びその内容を確認するために提示を受けた資料 など
毒薬・劇薬譲受書	2年間	品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名・住所・職業 ※譲受書：譲受人の署名又は記名押印が必要

### 法令の略号等

- 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： 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  
 構造設備規則： 薬局等構造設備規則  
 体制省令： 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

### 【本手引きに関するお問い合わせ】

広島市健康福祉局保健部環境衛生課医務・薬務担当 薬務係  
 広島市中区富士見町1-1番27号 TEL 082-241-1585