

(卸売販売業者の遵守事項)

第百五十六条 法第三十六条の二第一項の厚生労働省令で定める卸売販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十八条の六までに定めるものとする。

(平二六厚労令八・追加)

(試験検査の実施方法)

第百五十七条 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。

2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、医薬品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 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。

2 前項に掲げる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。

- 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 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
- 三 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
- 四 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

(平二六厚労令八・追加、平二九厚労令一〇六・一部改正)

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第百五十八条の二 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。

(平二六厚労令八・追加)

(営業所の管理に関する帳簿)

第百五十八条の三 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(医薬品の購入等に関する記録)

第百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。))である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

- 一 品名

二 ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号)

三 使用の期限

四 数量

五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

六 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあっては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)

七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)

八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあっては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

2 医薬品の卸売販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 卸売販売業者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(平二六厚労令八・追加、平二九厚労令一〇六・一部改正)

(業務経験の証明)

第百五十八条の五 卸売販売業者は、その営業所において第百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハに規定する業務に従事した者から、その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。

2 前項の場合において、卸売販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

(平二六厚労令八・追加)

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師に対する措置)

第百五十八条の六 卸売販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、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が視覚、聴覚若しくは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。

(平二六厚労令八・追加)