

福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準

I 構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第34条第3項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p style="text-align: center;">(構造設備規則第3条第1号)</p> <p>(2) 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。</p> <p style="text-align: center;">(構造設備規則第3条第2号)</p>	<p>2- (1) 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2- (2) ア 卸売販売業と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店・魚介類販売所・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸による仕切りをいう。以下同じ。）又は陳列台・ショーケースにより卸売販売業と明確に区別し、かつ、医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。 イ 卸売販売業と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁により明確に区別されていること。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーデオンカーテンは、隔壁と認めない。</p>	<p>2- (1) 天井、壁及び床は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える材質であること。</p>

<p>(3) 面積は、おおむね 100 m²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。 (構造設備規則第 3 条第 3 号)</p>	<p>2 - (3) ア 「おおむね」とは、基準面積の 10%以内の減をいう。 イ 面積の算定は、壁その他の区画の内法で囲まれた部分の水平投影面積によること。 ウ 天井の高さは床上 2.1m 以上とする。 エ 営業所は、原則として、倉庫、事務室等を隔壁により明確に区別して設けること。また、倉庫は医薬品の適正な保管と出入荷作業に支障のない広さを確保すること。 オ 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倉庫面積 100 m²以上の適用を受けない卸売販売業の範囲を次のとおりとする。この場合、倉庫面積は医薬品の在庫量に応じた広さを確保し、倉庫面積を含めた営業所の面積は少なくとも 13.2 m²以上とする。 しかし、次の範囲内にあっても、医薬品の在庫量の実態から適正を欠くと思われるときは、このただし書の規定は適用しない。 ① 県内に 100 m²以上の医薬品倉庫を有する卸売販売業の支店、営業所、出張所等の営業所 ② 医薬品サンプルのみを取り扱う営業所 ③ 医薬品在庫額及び月平均販売額がそれぞれ 5000 万円以下である営業所 ④ 調剤用医薬品の備蓄センター等の営業所 ⑤ 次のような特定品目のみを取り扱う営業所 ・ 製造専用医薬品 ・ 化粧品、医薬部外品等の製造原料となる医薬品 ・ ワクチン類、血液製剤 ・ 規則第 154 条第 1 号に規定する指定卸売医療用ガス類</p>	<p>2 - (3) 卸売販売業の付帯設備として、従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。当該付帯設備は、営業所の面積には含まれないこと。 なお、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用することは差し支えない。</p>
---	--	---

<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルックス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第3条第4号)</p> <p>(5) 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。 (構造設備規則第3条第5号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規則第154条第2号に規定する指定卸売 歯科用医薬品 ・ その他検査試薬及び防疫用薬剤 <p>カ オの②の場合においては、保管管理上支障がなければ鍵付ロッカー等を固定することで倉庫に替えることができる。</p> <p>キ 医薬品倉庫は、次の設備構造を備えること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 常時適切な医薬品の保管条件を維持するため、温度計、遮光設備、空調設備を設置すること。 ② 医薬品等を直接床に置かないための保管棚及びすのこ等を備えること。 ③ 大型倉庫の一画を利用し、医薬品倉庫とする場合は、原則として当該区画を隔壁により明確に区別すること。隔壁により明確に区別できない部分は、陳列台・ショーケースを固定するか、医薬品倉庫に係る区画と他の区画との境の床面に着色すること等により当該区画を明示すること。 ④ 倉庫の分置は、同一敷地内又は近接地にあり機能的一体性を損なわず、医薬品の保管管理が適切に行われる場合にのみ認める。 ⑤ 貸倉庫等を利用する場合、医薬品の管理を倉庫業者、運送業者その他当該卸売販売業者以外の業者に委託することは認めない。 <p>2-(5) 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫とする。</p>	
--	--	--

<p>(6) 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。 (構造設備規則第3条第6号)</p> <p>(7) 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。 (構造設備規則第3条第7号)</p>	<p>2-(6) 要冷蔵の毒薬を保管する場合は、庫内に鍵のかかる設備を設けるか冷蔵庫に鍵がかかること。</p> <p>2-(7) 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。</p>	<p>2-(7) 貯蔵設備を設ける区域を特定の場所に限定すること。</p>
---	--	---

II 欠格条項

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 （法第34条第4項により準用する第5条第3号）</p> <p>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</p> <p>ロ 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</p> <p>ハ 拘禁刑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</p> <p>ニ イからハ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</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により卸売販売業者の業務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>ト 卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。 （施行令第2条）</p> <p>(1) 大麻草の栽培の規制に関する法律</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p>		

- (3) あへん法
- (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- (5) 薬剤師法
- (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律
- (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- (10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (12) 臨床研究法

3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。

(1) 法第34条第4項において準用する法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(規則第153条第5項)

(2) 都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、卸売販売業の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(規則第153条第4項で準用する第9条)