

川越市薬局等許可の審査基準及び指導基準の一部改正（案）の概要
について

平成29年10月
保健医療部 保健総務課

1 改正の趣旨

- (1) 高額な医薬品の流通増加に伴い、卸売販売業における小規模卸の基準の見直しをしようとするものです。
- (2) 再生医療等製品販売業に係る兼務許可の範囲を新しく定めようとするものです。
- (3) サンプル卸及び体外診断用医薬品卸に係る兼務許可の範囲を、整理して追記しようとするものです。
- (4) その他、文言の整理等所要の改正を行うものです。

2 審査指導基準の一部改正（案）の主な内容

- ・卸売販売業における小規模卸の基準を以下のとおり改正します。

現行	改正案
イ 下記に規定する店舗の面積は、13.2平方メートル以上であること。 ① 取扱い量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。） 小規模とは、医薬品の在庫額が、おおむね5,000万円未満であるか、又は取り扱う医薬品の業務に係る従業員（セールスマン等医薬品を直接取り扱わない営業業務従事者を除く。）が5人以下のものをいう。	イ 下記に規定する店舗の面積は、13.2平方メートル以上であること。 ① 取扱い量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。） 小規模とは、医薬品の在庫額が、おおむね1億円未満であるか、又は取り扱う医薬品の業務に係る従業員（セールスマン等医薬品を直接取り扱わない営業業務従事者を除く。）が5人以下のものをいう。

- ・再生医療等製品販売業に係る兼務許可の範囲を以下のとおり定めます。

現行	改正案
(新設)	<u>3 再生医療等製品販売業に係る兼務許可の範囲</u> <u>1の(1)から(3)に掲げる者との兼務（4の(3)に該当する場合を除く。）。</u> ただし、 <u>再生医療等製品販売業営業所管理者として</u>

	<p><u>の業務遂行に支障を生ずることがないようにすること。</u></p> <p>【参考】</p> <p>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</p> <p>(2) 市町村又は医師会等公益法人が開設する夜間・休日診療所等において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>4 兼務許可を必要としないもの等</p> <p>(3) 高度管理医療機器等営業所管理者と、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局等の管理者）との兼務については、医療機器販売及び貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。</p> <p>この場合において、薬局等の管理者として1 (1)から(3)の業務に係る兼務許可を受けている場合には、高度管理医療機器等営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。</p> <p>また、この取扱いは、再生医療等製品営業所管理者と兼営事業を行う薬局等の管理者との兼務についても同様であること。</p>
--	---

・サンプル卸及び体外診断用医薬品卸に係る兼務許可の範囲の記述を、それぞれ分けて以下のとおり改めます。

現行	改正案
<p>(5) <u>医薬品のサンプル又は体外診断用医薬品のみを取り扱う医薬品の製造販売業者又はその子会社(これに準じるものとして、医薬品のサンプル又は体外診断用医薬品の管理を適切に行うことができる</u><u>と認められるものを</u><u>含む。以下「業務提携」という。)</u>による卸売販売業の県内又は県外の営業所間の医薬品営業所管理者</p> <p>ただし、特例許可旧卸売一般販売業（卸売販売業のうち、改正法（平成1</p>	<p>(5) <u>医薬品のサンプルのみを取り扱う医薬品の製造販売業者又はその子会社(これに準じるものとして、医薬品のサンプルの管理を適切に行うことができる</u><u>と認められるものを</u><u>含む。)</u>による卸売販売業の県内又は県外の営業所間の医薬品営業所管理者</p> <p>ただし、<u>分割販売を行うもの</u>には適用しない。</p> <p>(6) <u>体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の県内又は県外の営業所間の</u></p>

<p><u>8年法律第69号)の施行の際現に販売先変更許可を受けていた者。)</u>には適用しない。</p> <p>(6) 下記品目のみを取り扱う同一業者又はその子会社(業務提携を含まない。)による卸売販売業の県内の営業所間の医薬品営業所管理者</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 製造専用医薬品 イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 ウ 検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬 	<p><u>医薬品営業所管理者(同一営業者に限る。)</u></p> <p><u>ただし、分割販売を行うものには適用しない。</u></p> <p>(7) 下記品目のみを取り扱う同一業者又はその子会社(子会社に準じるものを含まない。)による卸売販売業の県内の営業所間の医薬品営業所管理者</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 製造専用医薬品 イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 ウ 検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬
---	--

3 審査指導基準(案)の施行期日

提出された意見を十分に考慮したうえで、速やかな施行を予定していません。