

規制シート

(別紙1)

160196001450001

平成27年1月13日

規制の名称	医薬品卸売販売業の許可	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	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第24条、同第34条、同第35条	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	総務課 課長・鎌田 光明
規制目的	医薬品の販売、授与における管理を適正なものとする事により、国民の生命や健康に寄与すること		
規制内容の概要	医薬品を薬局開設者、病院等に販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵等する場合は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事等の許可が必要。また、営業所ごとに管理者として薬剤師を置き、営業所の管理をさせなければならない。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—

<p>規制を維持、改革 又は新設する理 由</p>	<p>医薬品がその効果を発揮し、かつ安全に使用されるためには、品質の確保及び流通経路の明確化が必要である。そのため、製造、卸売、販売の流通の各段階における医薬品を取り扱う者に対し、許可を必要とし、構造設備や記録等を行うよう規制している。また、事業が行われる地を管轄する自治体が当該業者を監視指導しこれを担保する必要があるが、そのためには、当該自治体の業許可による管理が不可欠である。このような規制が機能することで、医薬品の品質が確保されるとともに不良医薬品の流通や海外で問題となっている偽造医薬品の流入等が発生しない質の高い流通が維持されている。</p> <p>3PL事業者が行っている配送センターは、医薬品の受入、保管、仕分け、搬出等を行っており、その事業実体は「卸売販売業」の行為そのものであり、適切な構造設備、記録等が求められる。</p> <p>また、こうした一連の業務が適切に行われるようにするため、法は管理者の配置を求めているが、他の医薬品販売業と異なり、卸売販売業については、その営業所の管理が可能であれば、常時管理する事を求めておらず、現行も個々の実態に応じた配置が可能となっている。</p>	<p>規制の維持、改革又は新設の別</p>	<p>維持</p>
<p>(規制を改革する場合の改革の方向性)</p>	<p>—</p>		
<p>見直し条項</p>	<p>—</p>		
<p>次の見直し時期</p>	<p>—</p>		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>