

## 卸売販売業の販売品目及び販売先について

卸売販売業の販売品目及び販売先について  
このコンテンツは卸売販売業の許可を取得している方向けの内容です。

## 法令及び通知の表記方法

正式名	表記方法
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	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施行規則	施行規則
薬事法の一部を改正する法律等の施行について (薬食発第0508003号 平成21年5月8日)	平成21年5月8日付通知
薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う 卸売販売業の取扱い等について (薬食発0601001号 平成21年6月1日)	平成21年6月1日付通知

「薬事法」は、平成26年11月25日に「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」に改題されました。

以降のスライドでは、法令及び通知を表記方法欄のように略してお伝えします。

# 目次

- 1 卸売販売業者の医薬品の販売について
- 2 卸売販売業の種類と取扱い可能な品目
- 3 卸売販売業者の販売先
  - (1) 根拠法令等について
  - (2) 許可業態等への販売について
  - (3) 許可業態等以外への販売について
- 4 その他



卸売販売業の許可を取得していても、全ての医薬品を販売できるわけではありません。卸売販売業者が販売可能な品目は、卸売販売業の許可の種類や販売先によって異なります。

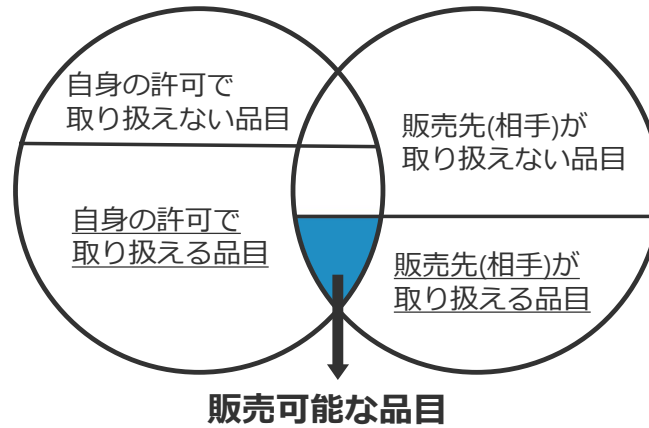
また、卸売販売業者は誰にでも医薬品を販売できるわけではありません。販売先は法令等で規定されています。

そこでこのコンテンツでは、まず医薬品の販売の概要について、次に卸売販売業の種類と取扱い可能な品目、そして販売先という順で、卸売販売業者の販売品目及び販売先について説明していきます。

## 卸売販売業者の医薬品の販売について

**販売可能な品目のみを、販売先として認められている相手に対して、販売することができる**

● **販売可能な品目**(スライドP5～7で説明)



● **販売先** 法令等で規定されている相手のみ(スライドP8～12で説明)

それでは、卸売販売業者が販売可能な品目及び販売先について、概要を説明していきます。

卸売販売業者は販売可能な品目のみを、販売先として認められている相手に対して販売することができます。

まず、販売可能な品目についてですが、卸売販売業者は自身の許可で取扱い可能な品目かつ、販売先で取扱いが可能な品目のみ販売することができます。

つまり、自身または相手が取扱えない品目は販売できません。

卸売販売業者の許可の種類によって取り扱える品目が異なります。

また、販売先は法令や通知で規定されており、販売先として認められている相手のみ医薬品を販売することができます。

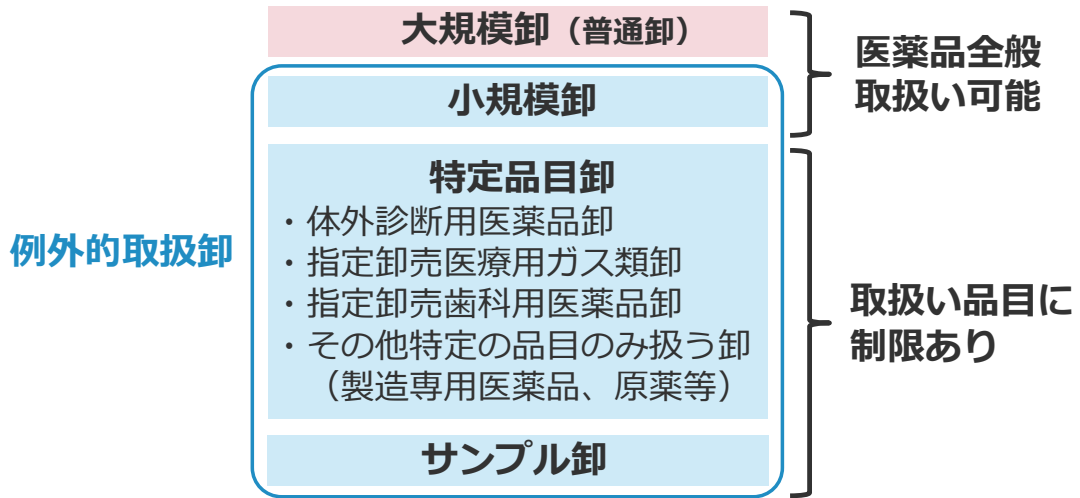
販売先には店舗販売業者や配置販売業者等様々な業態があるため、当然ながら販売先によって取り扱える品目は異なります。

次のスライドでは卸売販売業の許可の種類と取り扱える品目について確認していきます。

## 卸売販売業の種類と取扱い可能な品目（1 / 3）

## 【卸売販売業の種類】

（平成21年6月1日付通知）



（「医薬品全般」と記載されている場合でも、麻薬、覚醒剤原料等は他法令の規制を受けるため、取り扱う際は必要な手続き等を確認してください。）

通常の卸売販売業は大規模卸と呼ばれ、医薬品全般の取扱いが可能です。

一方、大規模卸以外に小規模卸、特定品目卸、サンプル卸があり、これらをまとめて例外的取扱卸と言います。

例外的取扱卸の1つである小規模卸は、大規模卸と面積規定が異なる等一部異なる点がありますが、医薬品全般の取扱いが可能です。

しかし、他の例外的取扱卸については取り扱える品目に制限があります。

## 卸売販売業の種類と取扱い可能な品目（2 / 3）

## 【小規模卸以外の例外的取扱卸】

（平成21年6月1日付通知）

## 特定品目卸

体外診断用医薬品卸

体外診断用医薬品のみ

指定卸売医療用ガス類卸

医療用ガス類として指定された品目のみ

指定卸売歯科用医薬品卸

歯科用品目として指定された品目のみ

その他

それぞれ特定の品目のみ（製造専用医薬品、原薬等）

## サンプル卸

製剤見本、臨床試用医薬品等のサンプルのみ

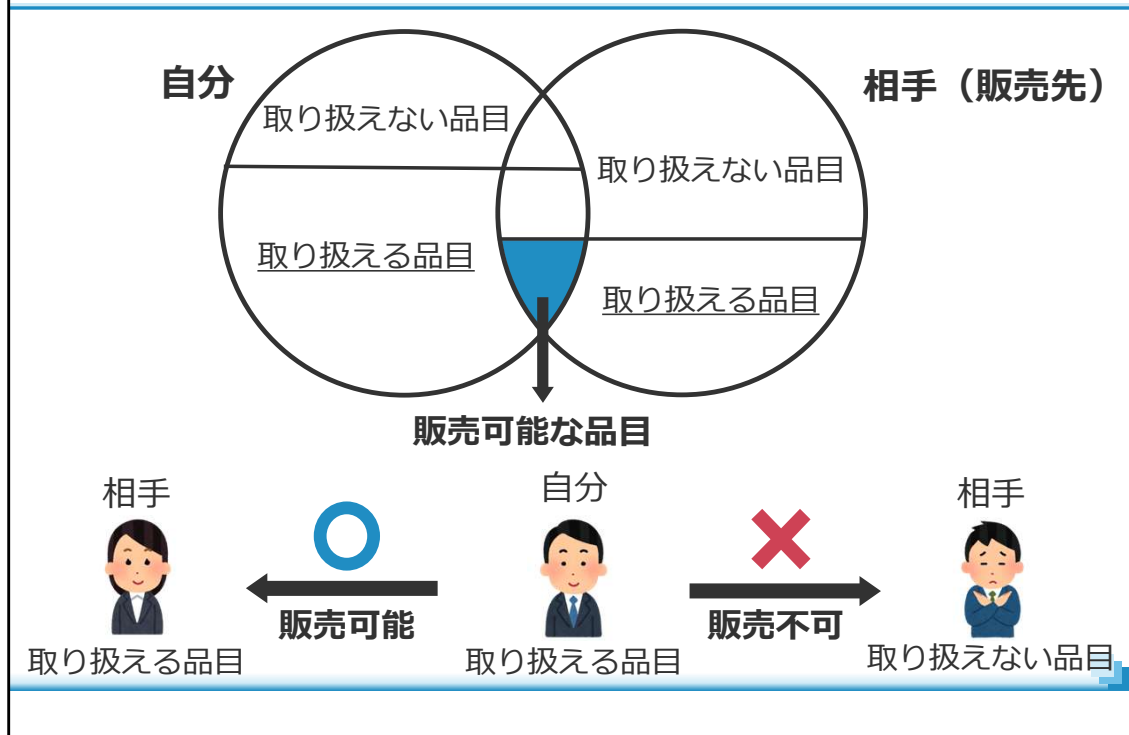
条件を満たせば  
管理薬剤師の  
兼務可能管理者が薬剤師以外でも  
認められる場合あり  
(施行規則第154条)

特定品目卸とは体外診断用医薬品、医療用ガス類のように特定の品目のみ取扱いが可能な卸です。

サンプル卸とは製剤見本や臨床試用医薬品のようなサンプルのみ取扱いが可能な卸です。

例えば自身がサンプル卸の許可を取得している場合、製剤見本やサンプル以外の医薬品は取り扱うことができません。

例外的取扱卸の許可を取得した場合、許可証の右下に卸の種類が記載してありますので確認していただき、自身の許可で取扱い可能な医薬品を把握してください。



繰り返しになりますが、自身の許可の種類で取扱い可能な品目かつ、相手の許可の範囲内で取り扱える品目のみ販売が可能です。

販売先が卸売販売業者の場合も当然ながらこのルールに則ります。

新規に卸売販売業者と取引を開始する際は、許可証の写しを入手し販売先の卸の種類を確認したうえで、販売可能な品目のみ販売するようにしてください。

**卸売販売業の販売先を規定する法令等**

- **法第25条第3号**
- **施行規則第138条**
- **平成21年5月8日付通知**



これらのことを踏まえ、販売先の説明に入ります。

先ほど、「販売先として認められている相手にのみ医薬品を販売できる」と説明しましたが、その根拠となる法令や通知について説明します。

卸売販売業者が医薬品を販売可能な相手については、法第25条第3号、施行規則第138条、平成21年5月8日付の通知で示されています。

これらは別々の販売先を規定しているのでしょうか。

## (1) 根拠法令等について (2 / 2)

**卸売販売業の許可 (法第25条第3号)**

医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者  
**その他厚生労働省令で定める者**に対し、販売し、又は授与する業務



補う

**「厚生労働省令で定める者」について施行規則第138条で規定**

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 1 国、都道府県知事又は市町村長<br>(特別区の区長を含む。) | 15 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの |
|----------------------------------|---|



補う

**施行規則第138条の詳細及び第15号で定める者について平成21年5月8日付通知で規定**

先ほど挙げた法令及び通知は、法第25条第3号を施行規則第138条が補い、施行規則第138条を平成21年5月8日付通知が更に補うという体系となっています。

法第25条第3号では、卸売販売業者は医薬品を薬局開設者等に販売又は授与する業務と規定されています。

その法第25条第3号にある「厚生労働省令で定める者」の具体的内容については、厚生労働省令である施行規則の第138条で規定されています。

また、施行規則第138条第15号には「前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの」という記載があります。

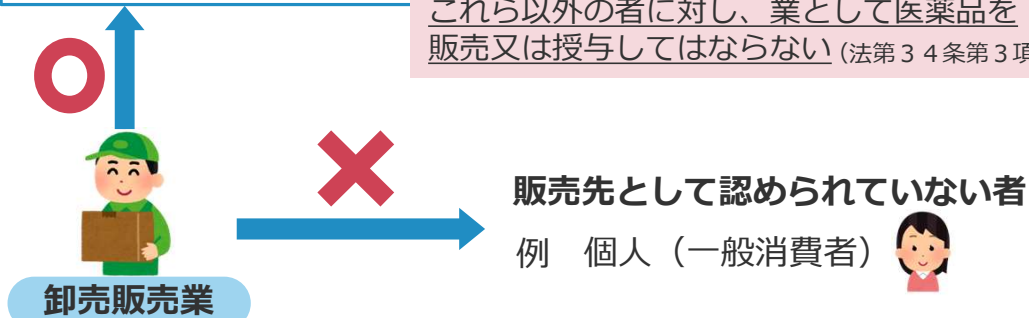
その厚生労働大臣が適当と認めるものについては、平成21年5月8日付通知で規定されています。

## (2) 許可業態等への販売について (1 / 2)

## 卸売販売業者の販売先 (法第25条第3号)

- 薬局開設者
- 医薬品製造販売業者、製造業者
- 医薬品販売業者  
(店舗販売業者、配置販売業者、卸売販売業者)
- 病院、診療所
- 飼育動物診療施設の開設者
- 厚生労働省令で定める者

これら以外の者に対し、業として医薬品を販売又は授与してはならない (法第34条第3項)



次に、卸売販売業の具体的な販売先についてです。

スライドに法第25条第3号で規定されている販売先を挙げています。これらの者には医薬品を販売することができます。

そして、法第34条第3項においてこれら以外の者に対し医薬品を販売してはならないと規定されていますので、許可を持たない個人等、販売先として認められていない者には医薬品を販売することはできません。

また、先ほど説明した通り、販売先と認められている相手であっても販売できる品目は販売先で取り扱える品目に限られ、全ての医薬品を販売できるわけではありません。

## (2) 許可業態等への販売について (2 / 2)

(法第25条第3号、施行規則第158条の2)

薬局、医薬品製造業、医薬品製造販売業、病院、診療所、  
飼育動物診療施設は**医薬品全般の取扱いが可能**



**医薬品販売業（卸・配置・店舗）は**  
取扱い品目に制限がある

**配置販売業**

- ・区域管理者が薬剤師の場合等  
**一般用医薬品のみ取扱い可能**
- ・区域管理者が登録販売者の場合  
**一般用医薬品のうち第2類、第3類  
医薬品のみ取扱い可能**

(ただし、既存配置販売業については、都で  
定めた取扱い可能品目のみ)

**卸売販売業**

許可の種類に応じた取扱い品目

**店舗販売業**

- ・管理者が薬剤師の場合等  
**要指導医薬品のみ取扱い可能  
一般用医薬品**
- ・管理者が登録販売者の場合  
**一般用医薬品のうち第2、3類  
医薬品のみ取扱い可能**



(「医薬品全般」と記載されている場合でも、麻薬、覚醒剤原料等は他法令の規制を受けるため、  
取り扱う際は必要な手続き等を確認してください。)

法第25条第3号に定められている販売先を、取扱い可能な医薬品ごとに整理するとスライドの通りになります。

薬局や医療機関等は全ての医薬品を取り扱うことができます。

しかし、医薬品販売業である卸売販売業、配置販売業、店舗販売業は取扱い品目に制限があります。

卸売販売業者は最初に説明した通り、許可の種類に応じて取扱い品目が異なります。また、配置販売業者や店舗販売業者はスライドに挙げた品目のみ取扱いが可能ですので、これらの品目のみ販売することができます。

### (3) 許可業態等以外への販売について

許可業態等以外の販売先は法第25条第3号の  
「その他厚生労働省令で定める者」にあたる

「その他厚生労働省令で定める者」を

**施行規則第138条**

で規定

補う

**平成21年5月8日付通知**

1 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当する。

2 助産所の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等が該当するものであり、これら以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

次は、許可業態等以外の販売先です。

許可業態等以外の販売先は、法第25条第3号中における「その他厚生労働省令で定める者」にあたります。

「その他厚生労働省令で定める者」の具体的内容は施行規則第138条で規定されており、平成21年5月8日付通知には施行規則第138条の詳細が記載されています。

例を挙げてみましょう。

施行規則第138条第1号には、医薬品の販売先として「国、都道府県知事又は市町村長」と規定されています。そして、平成21年5月8日付通知にはその補足として、「自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当する。」と記載されています。

このように施行規則第138条で規定されている相手先について、平成21年5月8日付通知で更に相手先が限定されていたり、販売可能な医薬品が限定されていることがありますので、施行規則第138条に基づく相手先と取引を行う際は必ず平成21年5月8日付通知をご確認ください。

動画内では施行規則第138条及び平成21年5月8日付通知の内容を全てはご紹介できませんが、これらの内容をまとめたものを参考資料としてPDF形式で掲載しておりますので、そちらもご確認ください。

## その他（1 / 2）

- 医療型児童発達支援センター
- 指定介護老人福祉施設の医務室
- 特別養護老人ホームの医務室
- 介護老人保健施設



**医薬品全般販売可能**

（ただし、麻薬、覚醒剤原料等は他法令の規制を受けるため、取り扱う際は必要な手続き等を確認してください。

また、卸売販売業の許可の種類で取り扱える品目のみ販売することができます。）

なお、医療型児童発達支援センター、指定介護老人福祉施設、特別養護老人ホームは、それぞれの施設を所管する法令等の規定により、医務室等を診療所としているため、特段の規定が設けられていなくとも施設内の診療所に対して医薬品を販売することができます。

また、介護老人施設についても、介護保険法の規定により病院又は診療所に含まれることから、同様に、医薬品を販売することができます。

## その他（2 / 2）

### ● 具体的事例については...

「卸売販売業における医薬品の販売等の  
相手先に関する考え方について」

事務連絡 平成23年3月31日  
(一部改正：事務連絡 平成28年3月29日)

「卸売販売業における医薬品の販売等の  
相手先に関する考え方について（その2）」

事務連絡 平成24年3月16日



スライドの通り、施行規則第138条に基づく販売先の具体的事例について事務連絡が別途発出されておりますので、そちらも併せてご確認ください。

以上で、「医薬品の販売先について」の  
コンテンツは終了です。  
御視聴いただきありがとうございました。



以上で、「医薬品の販売先について」のコンテンツは終了です。  
御視聴いただきありがとうございました。