

## ＜卸売販売業許可申請手続きについて＞

### 1 許可申請の流れ

(事前相談) → 申請書類提出 (書類審査) → 実地調査 → 許可証の交付

※来所の際は事前にご連絡ください。

### 2 申請時、持参するもの

- ・提出書類一式
- ・薬剤師免許証 (薬剤師名簿登録済証明書)、卒業証書等 (原本提示)
- ・手数料 (現金 29,000円)

### 3 卸売販売業許可申請

提出書類一覧表

書	類
①卸売販売業許可申請書 (所定様式あり)	
②構造設備の概要 (所定様式あり)	
③付近の見取図* <sup>1</sup>	
④敷地全体またはフロア全体の平面図* <sup>2</sup>	
⑤営業所の平面図* <sup>3</sup>	
⑥営業所管理者の使用関係証書* <sup>4</sup> (所定様式あり)	
⑦登記事項証明書 (発行後 6ヶ月以内のもの)* <sup>5</sup> (申請者が法人である場合のみ)	
⑩資格を証する書類* <sup>6</sup> (実務経験年数証明書など)	
⑪管理薬剤師兼務適用願書* <sup>7</sup> (所定様式あり) 管理薬剤師の兼務がある場合のみ	
⑩適用願書 (所定様式あり) 営業所面積が 100 m <sup>2</sup> 以下の場合のみ	
⑪放射性医薬品に関する書類* <sup>8</sup> (放射性医薬品を取り扱うもののみ)	
⑫申請者の診断書 (発行後 3ヶ月以内のもの) (所定様式あり)	
欠格条項 (6) に該当する場合のみ	

#### \* 1 付近の見取図

・最寄りの駅等から店舗まで分かるようにしてください。

なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

#### \* 2 敷地全体またはフロア全体の平面図

・同一敷地内に複数の建物がある場合や、ビル等の同一フロアに複数の営業所がある場合は、全体の配置がわかる平面図を提出してください。後出の記載例を参考に作成してください。

#### \* 3 営業所の平面図

・卸売販売業の営業所は、事務室と医薬品倉庫を総称したものですので、事務室と医薬品倉庫全体がわかる図面を提出してください。後出の記載例を参考に作成してください。

#### \* 4 営業所管理者の使用関係証書

・申請者 (法人の場合は取締役) が営業所管理者を兼務する場合は不要です。ただし、その場合は、備考欄に「弊社取締役○○○○は当該営業所の管理者として勤務する」等の記載をしてください。

#### \* 5 登記事項証明書 (登記簿謄本) (申請者が法人である場合のみ)

・合併又は分社化などにより登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

#### \* 6 資格を証する書類

・指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品のみを販売する営業所管理者の場合であって、薬剤師でない場合は、以下の書類。

① 高校・大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

→ 卒業証明書の原本又は卒業証書の写し

- ② 指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品の販売等の業務に一定期間従事した者  
→ 実務経験を証する書類（実務経験年数証明書）

※ 大津市以外の卸売販売業又は特例販売業の営業所で勤務していた場合は、当該営業所の許可権者である自治体が発行した当該許可を受けていたことを証する種類（許可証の写し等）を添付してください。

[営業所管理者の資格]

医薬品医療機器等法施行規則

第 154 条 営業所管理者は、薬剤師以外の者であって、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 1 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。） イからニまでのいずれかに該当する者
  - イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
  - ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
  - ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
  - ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 2 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。） イからニまでのいずれかに該当する者
  - イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者
  - ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者
  - ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
  - ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 3 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前 2 号のいずれにも該当する者

\* 7 管理薬剤師兼務適応願

- ・管理薬剤師の兼務をしない場合は不要です。

[適用範囲]

(1) 大津市内にある同一業者の営業所で、次の①又は②の条件を満たす場合の営業所間

- ① 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料を取り扱っていないこと。
- ② 分割販売を行っていないこと。

(2) 製造業者の出張所等（製造業者及び輸入販売業の子会社を含む）でのサンプルのみを取り扱う卸売販売業（サンプル卸）、あるいは、体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の同一業者の営業所間

※ 上記兼務にあつては、社内規定等で、兼務に係る営業管理者の管理体制を確立しておくこと。

\* 8 適用願書

- ・ 営業所の面積が 100 m<sup>2</sup>以上の場合には不要です。

\* 9 放射性医薬品に関する書類（放射性医薬品を取り扱うもののみ）

- ・ 放射性医薬品を取り扱おうとするときは、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類を提出してください。

4 申請書の提出先等

大津市保健所保健総務課医事薬事係

滋賀県大津市浜大津四丁目 1 番 1 号 明日都浜大津 1 階

TEL 077-522-6757 FAX 077-525-6161

来所の際には、事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		株式会社〇〇〇〇 大津支店	テナントビル等に入居している場合は、ビル名及び階数を記載してください。	
営業所の所在地		〒520-0000 大津市〇〇町〇丁目〇〇番〇〇号 〇〇ビル〇階 TEL 077 (〇〇〇) 〇〇〇〇 FAX 077 (〇〇〇) 〇〇〇〇		
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり		
医薬品の保管設備の面積		〇〇m <sup>2</sup>	全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載してください。	
医薬品の取扱品目		指定卸売医療ガス〇〇品目		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		〇〇 〇〇		
営業所 管理者	氏名	〇〇 〇〇		
	住所	〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地		
	資格	薬剤師 (登録番号: 第 〇〇〇 号、登録年月日: 〇 月 日) 医療用ガス類管理者 (規則第 154 条第 1 項 イ・ロ・ハ・ニ) 歯科用医薬品類管理者 (規則第 154 条第 2 項 イ・ロ・ハ・ニ)		
兼営事業の種類		高度管理等医療機器等販売業・貸与業		
相談時及び緊急時の連絡先		〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇		
項 務 申 請 者 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む の 欠 格 条 件	(1)	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	全員なし	該当がなければ、各項目に「なし」と記載してください。 申請者が法人で業務を行う役員が複数の場合は、「全員なし」と記載してください。
	(2)	法第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	全員なし	
	(3)	禁錮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	全員なし	
	(4)	法、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	全員なし	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6)	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	全員なし	
	(7)	卸売販売業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	全員なし	
備考	(営業形態) <input checked="" type="checkbox"/> 小規模卸、 <input type="checkbox"/> 特定品目卸、 <input type="checkbox"/> サンプル卸 / <input checked="" type="checkbox"/> 体外診断用医薬品卸 (営業時間) 〇〇時 ~ 〇〇時 ・定休日 〇曜日 登記事項証明書の省略 令和〇〇年〇〇月〇〇日付××高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書に添付 弊社取締役〇〇〇〇は、当該営業所の管理者として勤務する。			

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

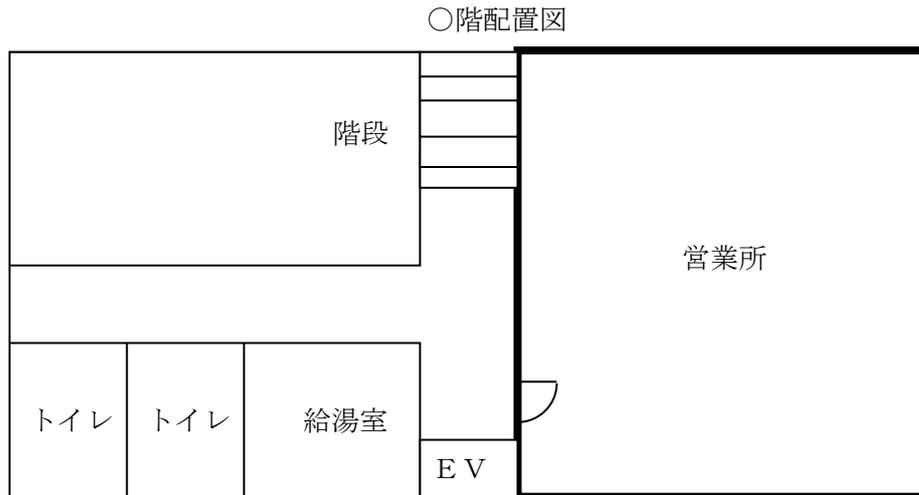
令和 年 月 日  
住 所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }  
(あて先) 大津市保健所長

〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号  
株式会社 〇〇〇〇  
代表取締役社長 〇〇 〇〇

担当者 〇〇 〇〇  
連絡先 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

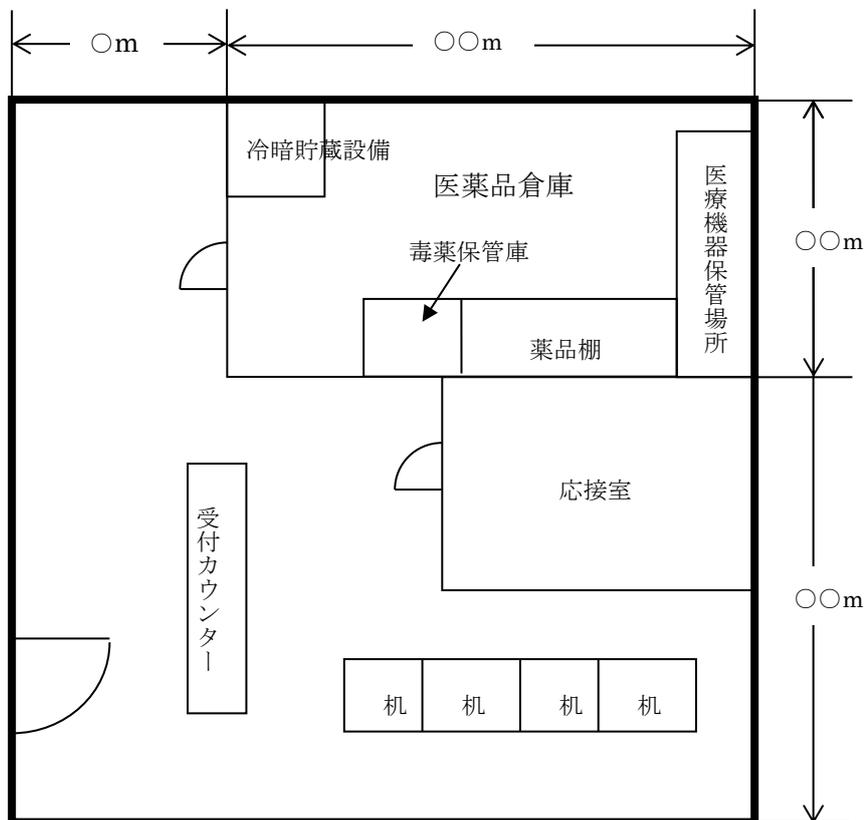
## フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）

（記載例）



## 営業所の平面図

（記載例）



## 営業所の平面図の記載時の留意点

- ◆ 営業所の面積が算出できるように内法で寸法を記入してください。
- ◆ 一般卸の営業所の面積は 100 m<sup>2</sup>以上、特定品目卸の営業所の面積は 13.2 m<sup>2</sup>以上が必要です。
- ◆ 冷暗貯蔵設備及び毒薬保管庫の位置を記入してください。ただし、冷暗所保存の医薬品及び毒薬を取り扱わない場合は、冷暗貯蔵設備及び毒薬保管庫の設置は不要です。
- ◆ 医療機器の販売等を併せて行う場合は、医療機器保管設備の位置を記入してください。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、毒物劇物保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。

# 実務経験年数証明書

住 所 ○○県○○市○○町○○番地

氏 名 ○○ ○○

上記の者は、下記営業所において

（ 歯科用医薬品の販売  
医療用ガス類の販売 ）

に従事したことを証明します。

従事した営業所の 名称及び所在地	従 事 期 間	雇用者証明欄 (雇用者住所、氏名)
株式会社○○○○ ○○支店	○○年○○月○○日から ○○年○○月○○日まで	株式会社 ○○○○ 代表取締役社長 ○○ ○○
株式会社○○○○ △△支店	○○年○○月○○日から ○○年○○月○○日まで	株式会社 ○○○○ 代表取締役社長 ○○ ○○
	年 月 日から 年 月 日まで	

(あて先)

大津市保健所長

住 所 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号

氏 名 株式会社 〇〇〇〇  
代表取締役社長 〇〇 〇〇

### 小規模卸

### 特定品目卸 の 適 用 願 書

### サンプル卸

今般、卸売販売業許可申請書を提出するにあたり医薬品保管設備が 〇〇 m<sup>2</sup>ではありますが、 当社の業務内容はおおむね下記のとおりであり、現時点では医薬品の保管管理には支障がありませんので

小規模卸

特定品目卸として許可して下さるようお願いいたします。

サンプル卸

ただし、今後、業務拡大し、在庫数量等が増大する場合は、保管管理に支障のないよう保管設備を拡大するとともに変更届を提出することを誓います。

記

医薬品販売品目数 〇〇 品

医薬品在庫額 〇〇 円

最高在庫量 〇 m<sup>2</sup>

主な販売先（病院、診療所、卸売業者、薬局薬店等） 診療所・薬局

主な販売先の件数 〇〇 件