

# 卸売販売業許可申請要領



## 1. 提出書類（各1部）

### (1) 卸売販売業許可申請書

- ① 用紙はA4版とし、字は楷書ではっきりと書くこと。
- ② 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、別紙で図面を添付すること。
- ③ 「医薬品の保管設備の面積」欄には、倉庫、ロッカー等の医薬品保管場所の面積を実測して記載すること。
- ④ 「医薬品の取扱品目」欄には、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すること。なお、サンプル卸は記載する必要はないこと。
- ⑤ 申請者が法人の場合は、「(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」欄に該当する役員の氏名を記載すること。
- ⑥ 「営業所管理者の資格」欄には、薬剤師であるときはその旨及び薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、みなし合格登録販売者(薬種商販売業の許可を受けたことがある者)であるときはその旨及び販売従事登録番号及び登録年月日を、それ以外の者であるときはその者が医薬品医療機器法施行規則第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。

第154条 営業所管理者は、薬剤師以外の者であつて、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。

- 一 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つ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3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5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る者
- 二 歯科医療の用に供する医薬品であつ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3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5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る者
- 三 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者

- ⑦ 「兼営事業の種類」欄には、当該営業所において併せ行う薬事に関する業務について、医薬部外品販売業・化粧品販売業・医療機器販売業又は貸与業等、医薬品医療機器法関係業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- ⑧ 「相談時及び緊急時の連絡先」欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- ⑨ 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれ各欄に「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)及び(2)欄には「その理由及び年月日」を、(3)欄には「その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日」を、(4)欄には「その違反の事実及び違反した年月日」を、(6)欄には「別紙のとおり」と記載

すること。

申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員について当該事実がないときは、それぞれの欄に「全員なし」と記載し、当該事実があるときは、その者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。

#### ⑩ 備考欄

- ・ 営業開始希望日がある場合は、その旨を記載すること。
- ・ 卸売販売業許可の申請をした場合は、医薬品医療機器法第39条の3に規定する管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)販売業又は貸与業の届出をしたものとみなされるので、みなしを希望しない場合はその旨を記載すること。
- ・ 管理医療機器販売等の管理者が営業所管理者でない場合は、管理医療機器販売等の管理者の住所、氏名を記載すること。
- ・ 営業所管理者が薬剤師であって再教育命令を受けた者である場合は、その旨を記載すること。
- ・ 管理者の不要な家庭用管理医療機器のみを販売する場合は、その旨を記載すること。
- ・ 小規模卸、特定品目卸、サンプル卸の適用を受けようとする者は、その区分を記載するとともに、分類に応じて次の事項を記載すること。
  - ア) 小規模卸(医薬品の1ヶ月の平均販売額)
  - イ) 特定品目卸(取扱う医薬品の種類)
    - (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) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
    - (エ) 医薬品医療機器法施行規則第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品(指定卸売医療用ガス類)
    - (オ) 医薬品医療機器法施行規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品(指定卸売歯科用医薬品)
    - (カ) その他業態からみて品目が特定される医薬品(検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等)
  - ウ) サンプル卸である旨
- ・ 冷暗貯蔵医薬品を取り扱わない場合にあつては、その旨を記載すること。
- ・ 毒薬を取り扱わない場合にあつては、その旨を記載すること。
- ・ 同一の書類を既に提出している場合で、これを省略する際には、省略する添付書類の名称、省略する添付書類を提出した営業所等の所在地、名称、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

## (2) 営業所の平面図

- ① 営業所全体の幅・奥行の実測値を示すこと。
  - ・ 営業所とは、保管設備(倉庫、ロッカー等)と事務所を総称したものをいう。

(実測面積)	
卸売販売業	100㎡以上
卸売販売業(小規模卸)	13.2㎡以上
卸売販売業(特定品目卸)	13.2㎡以上
卸売販売業(サンプル卸)	13.2㎡以上

- ② 医薬品販売を行う場所及びその幅・奥行の実測値を示すこと。(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・育児用品等の陳列棚、ケース等の位置及び大きさを記載)
- ③ 冷暗貯蔵設備の位置を示すこと。(冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合のみ記載)
- ④ 鍵のかかる貯蔵設備の位置を示すこと。(毒薬を取り扱う場合のみ記載)

### (3) 営業所の案内図及び貯蔵設備の立体概要図

- ① 鍵のかかる貯蔵設備(毒薬庫)の立体概要図(毒薬を取り扱う場合のみ)
  - ・ 幅、奥行、高さの寸法、鍵の位置等を明記すること。
- ② 冷暗貯蔵設備(冷蔵庫)の立体概要図(冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合のみ)
  - ・ 幅、奥行、高さの寸法を明記すること。

### (4) 登記事項証明書 (申請者が法人の場合のみ)

- ・ 目的の項に医薬品販売業の業務を行う旨の記載があること。
- ・ この記載がないときは、すみやかに変更の登記を行うこと。

### (5) 管理者の資格を証する書類

- ・ 薬剤師免許証又は登録済証明書の写し(薬剤師の場合)  
なお、営業所管理者が再教育命令を受けた者であるときは、再教育研修修了登録証を提示すること。
- ・ 販売従事登録証の写し(みなし合格登録販売者の場合。第2類医薬品又は第3類医薬品のみを販売する卸売販売業の営業所管理者になることができる)。
- ・ 指定卸売医療用ガス類・指定卸売歯科用医薬品の販売についての知識経験を有することを証する書類(卒業証明書又は卒業証書の写し、実務経験証明書等)  
(薬剤師以外の者であって、医療用ガス類・歯科用医薬品のみを販売する場合)

### (6) 管理者の雇用契約を証明する書類

- ・ 申請者(法人の場合は役員)が、自ら営業所管理者となる場合は不要であること。

### (7) 管理医療機器販売等の管理者に係る書類

- ① 管理医療機器販売等の管理者が営業所管理者で、かつ、薬剤師又はみなし合格登録販売者のいずれでもない場合
  - ・ 管理医療機器販売等の管理者に係る資格を証する書類
- ② 管理医療機器販売等の管理者が営業所管理者でない場合
  - ・ 管理者に係る資格を証する書類及び雇用契約を証明する書類
- ③ 上記①又は②以外の場合(管理医療機器販売等の管理者が営業所管理者で、かつ、薬剤師又はみなし合格登録販売者の場合)及び特定管理医療機器を取り扱わない場合
  - ・ 不要

### (8) 放射性医薬品を取扱う場合は、その種類、貯蔵設備の概要を記載した書面

### (9) 申請者の医師の診断書 (必要な場合のみ)

- ・ 申請者(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)が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要であること。

## 2. 申請手数料

29,900円(現金のみ)

## 3. 申請から許可に至るまでの流れ

[事前相談]→[申請書類提出]→[実地調査]→[指導・事務処理]→[許可]→[許可証交付]

※許可日は最短で実地調査の日から約10日後(実地調査で問題がなかった場合)

## 【問い合わせ先】

岡山市保健所総務課

〒700-8546 岡山市鹿田町一丁目1番1号

TEL：086-803-1260

FAX：086-803-1757

## (参考)

### ●許可を受けるために必要な構造設備

#### (1) 卸売販売業構造設備基準

- ① 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 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。
- ③ 面積は、おおむね100㎡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。
- ④ 医薬品を通常交付する場所は、60ルツクス以上の明るさを有すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- ⑧ 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。
  - (ア) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
  - (イ) 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。
  - (ウ) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
    - ア) 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
    - イ) 貯蔵室の境界における放射線の線量
  - (エ) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
  - (オ) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(カ) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

(キ) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

⑨ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う卸売販売業の営業所の廃棄設備の基準については、薬局等構造設備規則第9条第1項第4号の規定を準用する。

⑩ 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う卸売販売業の営業所において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する作業室を有しなければならない。

(ア) 同規則第1条第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。

(イ) 同規則第1条第2項第3号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

## ●その他必要事項

### (1) 医薬品の適正管理の確保

医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理「医薬品の適正管理」を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければなりません。

※卸売販売業者が講じなければならない措置

① 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

② 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

③ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

④ 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

### (2) 管理に関する帳簿

営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければなりません。

(最終の記載の日から3年間保存)

医薬品医療機器等法施行規則第154条第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品（平成21年3月27日、厚生労働省告示第119号）

#### 指定卸売医療用ガス類

- ・亜酸化窒素
- ・亜酸化窒素及び酸素の混合剤
- ・イソフルラン
- ・エチレンオキシド
- ・エチレンオキシド及び二酸化炭素の混合剤
- ・エチレンオキシド及びフロンの混合剤
- ・酸素
- ・窒素
- ・二酸化炭素
- ・二酸化炭素吸収剤
- ・ハロタン
- ・麻酔用エーテル

#### 指定卸売歯科用医薬品

- ・齶蝕予防剤
- ・口腔粘膜治療剤
- ・根管充填剤
- ・根管清掃及び消毒鎮痛剤
- ・歯科用器具消毒剤
- ・歯科用局所麻酔剤
- ・歯科用抗生物質剤
- ・歯科用止血剤
- ・歯科用診断用剤
- ・歯科用包帯剤
- ・歯髄仮封、覆罩及び裏装剤
- ・歯髄失活剤

## 卸売販売業における医薬品の販売等の相手方（医薬品医療機器法第25条、同法施行規則第138条）

### 医薬品医療機器法第25条

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

### 医薬品医療機器法施行規則第138条

- 1 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 2 助産所の開設者であつ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
- 3 救急用自動車等により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 4 臓器の移植に関する法律第12条第1項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 5 施術所の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 6 歯科技工所の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 7 滅菌消毒の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 8 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 9 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 10 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 11 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 12 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 13 航空法第2条第18項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 14 船員法の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 15 1～14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者
  - ア 地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条第1項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であつて、災害時の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの
  - イ 医療機器の修理業者であつて、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの
  - ウ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であつて製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの
  - エ 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であつて救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの
  - オ 指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正11年法律第70号）第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）であつて滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの  
指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリーブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。
  - カ 食品等の製造業者であつて製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄のために精製水等を使用するもの
  - キ 動物飼育施設の長であつて獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの
  - ク 業務上、感染症の予防等保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な事業者であつて、手指又は皮膚の消毒のために滅菌消毒用医薬品（手指・皮膚の消毒を効能・効果とするものであつて、第3類医薬品に限る。）を使用するもの
  - ケ 学校の長であつて、歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のために必要な医薬品を使用するもの
  - コ その他2から14に掲げるものに準じるものであつて、当該医薬品の使用実態等をかんがみ卸売販売業者の販売等の相手方として適当と認められるもの