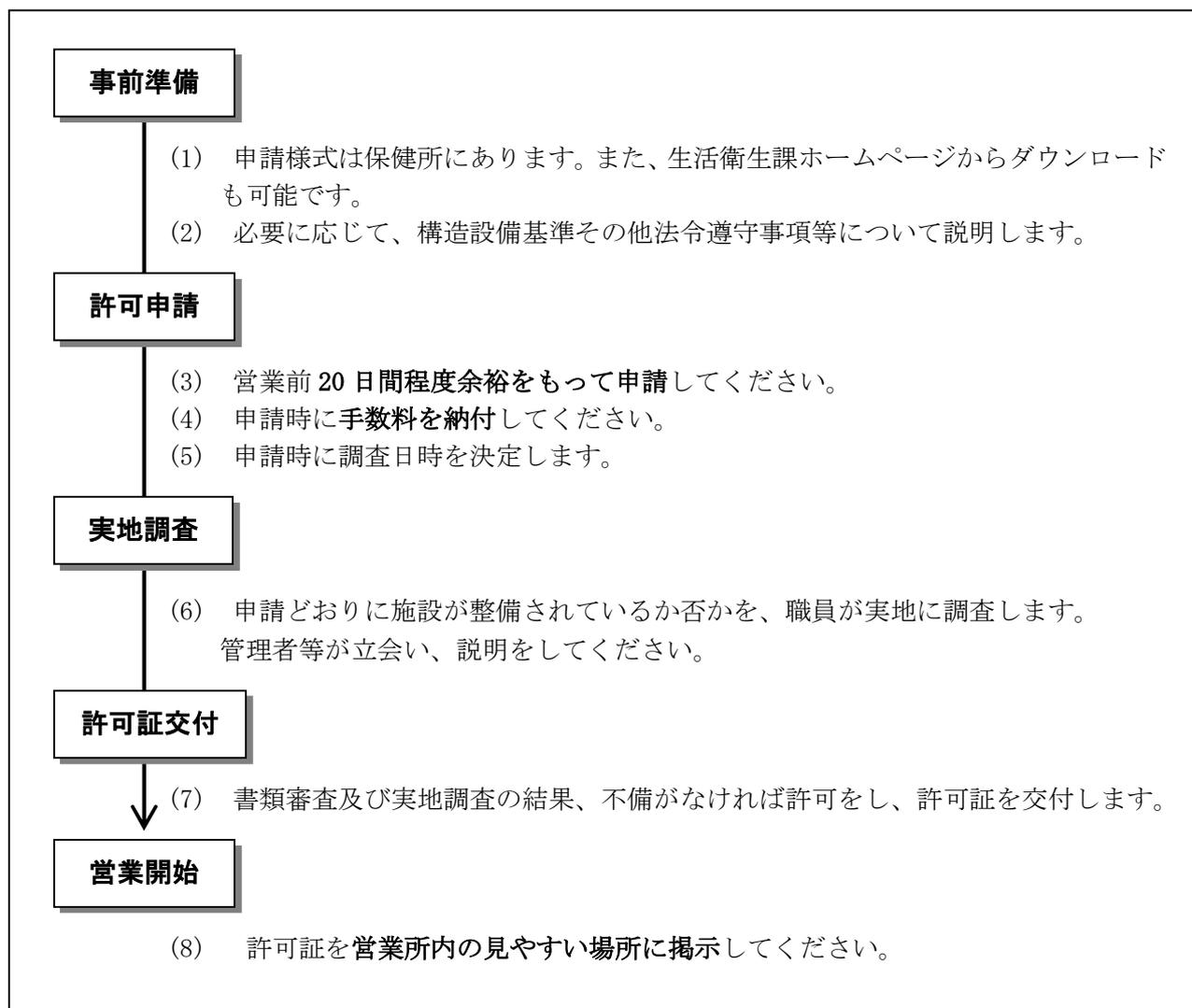


卸売販売業申請のてびき

倉敷市保健所 生活衛生課環境業務係
〒710-0834 倉敷市笹沖 170
TEL : 086-434-9830
HP <http://www.city.kurashiki.okayama.jp/seikatsu-hk/>

1 営業までの流れ



2 許可申請手数料

29,900 円 (現金で納付してください。)

3 申請先 (※郵送による申請は受け付けていません)

倉敷市保健所 生活衛生課 (5 番窓口)
住所：倉敷市笹沖 170

4 提出書類

書類		記載要領・注意事項等
	卸売販売業許可申請書	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙「卸売販売業許可申請書」記載例を参照のこと。 ・「医薬品の取扱品目」欄には、全般的に取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。 ・営業所管理者の「資格」欄には、薬剤師であるときは薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日、みなし合格登録販売者であるときは販売従事登録番号及び登録年月日を記載すること。それ以外の者であるときは、医薬品医療機器等法施行規則第154条各号のいずれに該当するか記載すること。 ・「申請者の欠格条項」について、当該事実があるときは、その内容を詳細に記載すること。 ・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ときは、「備考」欄にその区別を記載すること。 ・添付書類について、既に同一の書類を本市に提出済みで、省略する際には、「備考」欄に省略する書類の名称、省略する書類を提出した営業所等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。
添付書類	営業所の構造設備の概要等（参考様式）	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙「営業所の構造設備の概要等」記載例を参照のこと。
	営業所の平面図	<ul style="list-style-type: none"> ・以下の事項が記載されていること。 ① 営業所全体及び医薬品を陳列し又は販売を行う場所の広さ ② 医薬品の陳列設備、医療機器の保管設備、鍵のかかる保管設備、冷暗貯蔵設備、ドア、窓、照明等の位置
	医薬品保管設備の立体概要図	<ul style="list-style-type: none"> ・幅、奥行き、高さの寸法（実測）等を記載すること。
	鍵のかかる保管設備（毒薬用）の立体図（毒薬を取り扱う場合のみ）	<ul style="list-style-type: none"> ・大きさ（幅、奥行き、高さの寸法等）、材質、鍵の位置及び表示の状況を明確に記載すること。
	冷暗貯蔵設備の立体図（冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合のみ）	<ul style="list-style-type: none"> ・大きさ（幅、奥行き、高さの寸法等）、型式及び容量を記載すること。
	登記事項証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者が法人である場合は、登記事項証明書を添付すること。
	医師の診断書（※欠格条項（6）に該当する場合のみ）	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者（法人にあつては、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薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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場合は添付すること。
	使用関係を証する書類	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者について、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類を添付すること。
管理者の資格を証する書類	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者の資格に応じ、次の資格を証する書類を添付すること。 ① 薬剤師の場合：薬剤師免許証原本の提示又は写しの提出 ② みなし合格登録販売者の場合：販売従事登録証原本の提示又は写しの提出 ③ その他の者：実務経験証明書等（詳細はお問い合わせください。） 	

【記載例】

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		〇〇株式会社倉敷営業所	
営業所の所在地		倉敷市〇〇〇 △丁目□番地	
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		□□㎡	
医薬品の取扱品目		医療用ガス類 △△品目	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		代表取締役社長 ◎◎ ◎◎、取締役 ○○ ○○	
営業所 管理 者	氏名	倉敷 太郎	
	住所	倉敷市〇〇町△一△	
	資格	医薬品医療機器等法施行規則第154条第1号のハ	
兼営事業の種類		管理医療機器販売業	
相談時及び緊急時の連絡先		086-434-9830	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(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、その違反行為があつた日から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つて必要な認知、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) 卸売販売業者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	既に同一の添付書類を本市に提出済みで、省略する際には、省略する書類の名称、省略する書類を提出した営業所等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。	
備考	特定品目卸		

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員を記載すること。

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。

既に同一の添付書類を本市に提出済みで、省略する際には、省略する書類の名称、省略する書類を提出した営業所等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

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場合は、その区別を記載してください。

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年 月 日

保健所で手続きをする際にご記入ください。

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

岡山県倉敷市笹沖 170

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

〇〇株式会社

代表取締役社長 ◎◎ ◎◎

倉敷市保健所長 殿

営業所の構造設備の概要等				
施設 (営業所)	名称	〇〇株式会社倉敷営業所		
	電話番号	086-000-0000	F A X 番号	086-000-0000
営業所（事務室及び保管設備）の平面図		<input checked="" type="checkbox"/> 別紙のとおり <input type="checkbox"/> 薬局又は店舗と同じ （ 年 月 日申請（届出）図面に同じ）		
営業所の面積		〇〇 m ²	保管設備の面積	□□ m ²
特例の適用	ただし書適用の業態	<input type="checkbox"/> 小規模卸 <input checked="" type="checkbox"/> 特定品目卸 <input type="checkbox"/> サンプル卸		
	1ヶ月当たり販売高	〇〇〇円		
	1ヶ月当たり在庫額	〇〇円		
	医薬品の販売品目数	△△品目		
	他の保管設備の利用	<input type="checkbox"/> 有（所在地： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無		
利用有の場合は、その理由及び医薬品の保管管理に係る詳細				
冷暗貯蔵医薬品の取扱		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	毒薬の取扱	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
薬局医薬品の取扱		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	第1類医薬品の取扱	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
放射性医薬品の取扱		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	麻薬の取扱	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
管理者の兼務		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	医薬品の分割販売	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

(注意事項)

施設及び保管設備の平面図を添付すること。（既に同一のものが提出されている場合は、省略可。）

- (1) 営業所の面積は、原則としておおむね 100 m²以上であること。ただし、特例の適用を受ける場合の営業所面積は、おおむね 13.2 m²以上であること。
- (2) 保管設備は、原則として事務室に隣接するものであること。ただし、やむを得ず事務室から離れた場所に設置する場合は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の実務遂行に支障がないと認められる場合に限ること。
- (3) 小規模卸にあつては、原則として、医薬品の1カ月平均の販売高が、おおむね3千万円以下であり、かつ、在庫額が3千万円以下であること。
- (4) 特定品目卸にあつては、次のア〜クに該当する医薬品を取り扱うものであること。
 - 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 医療用ガス類その他これに類する医薬品
 - オ 歯科医療用医薬品
 - カ 検査用試薬等の診断用医薬品
 - キ 防疫用薬剤等の公衆衛生用医薬品
 - ク その他業態からみて品目が特定される医薬品
- (5) サンプル卸にあつては、保管設備はロッカー等を保管することで差し支えないものであること。

【参考資料】

1 管理者の要件について

	取り扱う医薬品	左欄の品目を取り扱う営業所の管理者の要件	
	医薬品全般	医薬品医療機器等法 第35条第1項	薬剤師
	第2類、第3類医薬品のみ		薬剤師又はみなし合格登録販売者
指定卸売医療用ガス類	● 亜酸化窒素	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第1号イ	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
	● 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	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第1号ロ	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
指定卸売歯科用医薬品	● 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混合剤	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第1号ハ	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
	● 酸素	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第1号ニ	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
	● 窒素		
指定卸売歯科用医薬品	● 二酸化炭素		
	● 二酸化炭素吸収剤	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第1号イ	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
	● ハロタン	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第2号ロ	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
	● 麻酔用エーテル	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第2号ハ	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
指定卸売歯科用医薬品	● 根管充填剤	医薬品医療機器等法 施行規則第154条第2号ニ	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
	● 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		
指定卸売歯科用医薬品	● 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		
指定卸売歯科用医薬品	● 歯髄仮封、覆罩及び裏装剤		
	● 歯髄失活剤		
	指定卸売医療用ガス類 及び指定卸売歯科用医薬品	医薬品医療機器等法施行規則第154条第1号及び第2号	医薬品医療機器等法施行規則第154条第1号及び第2号のいずれにも該当する者

2 医薬品の適正管理のための業務に関する指針及び手順書の策定について

卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な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次に掲げる事項を含む必要な措置を講じなければなりません。（医薬品医療機器等法施行規則第158条）

〈必要な措置とは〉

- (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

※指針及び手順書は実地調査時にご用意ください。

3 変更届について

以下の事項に変更が生じた場合は、変更後 30 日以内に変更届の提出が必要になります。(添付書類についてはお問い合わせ下さい。)

変更届出が必要な事項	
(1)	卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名を含む。）又は住所
(2)	薬事に関する業務に責任を有する役員
(3)	営業所の名称
(4)	営業所の構造設備の主要部分 (設備の変更が、改築、増築、設備移転等により、客観的に旧来の設備とは別の新しい設備と認められる場合には廃止届、新規許可申請の手続きが必要となる場合があります。詳細はお問い合わせ下さい。)
(5)	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
(6)	営業所管理者の氏名又は住所
(7)	放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
(8)	当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

4 管理者（薬剤師）兼務許可申請について

サンプル卸、体外診断用医薬品卸又は基本卸の管理者が同一販売業者（子会社を含む。）同一業種の他の営業所の管理者を兼ねようとする場合、又は非常勤の学校薬剤師を兼ねようとする場合には、あらかじめ卸売販売業管理者兼務許可申請が必要です。管理者自身が申請してください。

(※許可後、許可を受けている施設を変更する場合には、新たに許可が必要となります。)

5 販売先について

卸売販売業者の医薬品販売先は、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とされています。

厚生労働省令で定める者	
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って助産所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
3	救急用自動車等により業務を行う事業者であっ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って同項に規定する業として行う臓器のあっせんに使用する滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
5	施術所の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
6	歯科技工所の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
7	滅菌消毒の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
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って防除の業務に防除用医薬品等を使用するもの
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って浄化槽等で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
10	登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品等を使用するもの
11	研究施設の長又は教育機関の長であっ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っ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っ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っ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っ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