

卸売販売業許可申請
手続きのしおり
(指定卸売医療用ガス類・指定卸売歯科用医薬品)

— 令和3年8月 —

高松市保健所生活衛生課

高松市桜町一丁目10番27号

TEL 087-839-2865

FAX 087-839-2879

1 卸売販売業許可申請の手続きについて

(1) 申請書及び添付書類一覧

- ・ 申請時には、次の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。
- ・ 施設完成後、遅くとも営業開始予定の2週間前までに、手数料を添えて高松市保健所へ提出してください。
- ・ 関係様式については、高松市ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることができます。
- ・ 詳細については、あらかじめ高松市保健所までお問い合わせください。(TEL：087-839-2865)
- ・ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品以外の医薬品を取り扱う場合は、香川県東讃保健所(香川県さぬき市津田町津田930番地2 TEL：0879-29-8270)に、直接お問い合わせください。

書類		留意事項
(1)	卸売販売業許可申請書 (様式第86)	記入例参照(→8ページ)
(2)	営業所の平面図	<p><配置図> 申請する営業所のあるフロア全体の平面図を記載し、営業所の位置を明示すること。 フロアが全て申請店舗の場合は、記載する必要はありません。</p> <p><平面図> 次の事項を明記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業所の事務所、倉庫等の位置及びそれぞれの寸法(内面から測定した長さ) ・ 取り扱う医薬品の貯蔵設備、棚等の位置 ・ 冷暗貯蔵が必要な医薬品又は毒薬の取扱いがある場合は、そのための各設備 ・ 医療機器陳列場所、毒物劇物保管施設設備がある場合、その場所
(3)	雇用証明書又は 業務従事証明書 (参考様式)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 営業所管理者を雇用する場合 → 雇用証明書を提出 ・ 法人の役員が営業所管理者として従事する場合 → 業務従事証明書を提出
(4)	営業所管理者の資格を 証明する書類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請時に原本を持参のこと。 (注) 営業所管理者の資格については、P2を参照のこと。
(5)	登記事項証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人のみ提出。 ・ 原本であること。
(6)	診断書(*) (参考様式)	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>申請者(申請者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神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のみ提出。</u> ・ 原本であること。
(7)	添付書類の省略	*印のある書類については、高松市内で薬局等の許可を持ち、かつ高松市保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができる。
(8)	手数料	30,000円(現金)

※ 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業、管理医療機器の販売業及び貸与業については、それぞれの「しおり」を参考にしてください。

(2) 営業所管理者の資格

取扱う医薬品の種類	学歴・資格	資格を証明する書類	該当する法律の種類
全ての医薬品	薬剤師	薬剤師免許証	法第35条
指定卸売販売医療用ガス類のみ	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	卒業証明書（原本）又は卒業証書等（原本を提示すること）	規則第154条第1号
	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得した後、指定卸売販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	・単位取得証明書（原本） ・業務経験証明書及び卸売販売業の営業所管理者における業務経験の確認書（参考様式）	
	指定卸売販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	業務経験証明書及び卸売販売業の営業所管理者における業務経験の確認書（参考様式）	
指定卸売歯科用医薬品のみ	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	卒業証明書（原本）又は卒業証書等（原本を提示すること）	規則第154条第2号
	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	・単位取得証明書（原本） ・業務経験証明書及び卸売販売業の営業所管理者における業務経験の確認書（参考様式）	
	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	業務経験証明書及び卸売販売業の営業所管理者における業務経験の確認書（参考様式）	
指定卸売販売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみ	指定卸売販売医療用ガス類を扱う場合及び指定卸売歯科用医薬品を扱う場合のいずれにも該当する資格を持つ者	いずれの要件も確認できる書類	規則第154条第3号

(3) 取扱品目

○指定卸売販売医療用ガス類

1	亜酸化窒素	2	亜酸化窒素及び酸素の混合剤	3	イソフルラン
4	エチレンオキシド	5	エチレンオキシド及び二酸化炭素の混合剤	6	エチレンオキシド及びフロンの混合剤
7	酸素	8	窒素	9	二酸化炭素
10	二酸化炭素吸収剤	11	ハロタン	12	麻酔用エーテル

○指定卸売歯科用医薬品

1	齲蝕予防剤	2	口腔粘膜治療剤	3	根管充填剤
4	根管清掃及び消毒鎮痛剤	5	歯科用器具消毒剤	6	歯科用局所麻酔剤
7	歯科用抗生物質剤	8	歯科用止血剤	9	歯科用診断用剤
10	歯科用包帯剤	11	歯髄仮封、覆罩及び裏装剤	12	歯髄失活剤

2 許可後の諸手続について

(1) 変更届について

- <必要書類> ① 変更届書（様式第6）
 ② 変更事項に応じた添付書類

次の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	申請者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の氏名の変更 → 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 ・法人の名称又は住所の変更 → 登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2)	薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名 (申請者が法人の場合)	<ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ・診断書（新たに就任した者が、精神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のみ）
(3)	営業所の名称	
(4)	構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> ・変更後の平面図
(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 (氏名の変更も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所管理者の変更： 営業所管理者の資格を証明する書類（原本を持参のこと） （営業所管理者の資格については、P2を参照のこと。） 雇用証明書又は業務従事証明書 ・氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(7)	営業所管理者の住所	
(8)	兼営事業	

(2) 許可更新申請について

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続が必要です。

- <必要書類等> ① 医薬品販売業許可更新申請書（様式第78）
② 医薬品販売業許可証
③ 手数料 12,000円

(3) 許可証書換え交付申請及び再交付申請について

許可証の記載事項に変更があった場合には許可証書換え交付申請を、許可証を紛失したり汚損したりした場合には許可証再交付申請をすることができます。

- <必要書類等> ① 許可証書換え交付申請書（様式第3）又は許可証再交付申請書（様式第4）
② 医薬品販売業許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）
③ 手数料 許可証書換え交付申請手数料 2,200円
許可証再交付申請手数料 3,100円

(4) 休止（再開）届について

営業を休止又は再開した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- <必要書類> 休止届書又は再開届書（様式第8）
- ・休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は6ヶ月程度を目途とすること。
 - ・再開する場合は、再開届を提出すること。

(5) 廃止届について

営業を廃止した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- <必要書類> ① 廃止届書（様式第8）
② 医薬品販売業許可証（その他卸売販売業に付随する届出済証等）

【注意】

次の事例に該当する場合は、あらかじめ新規許可申請の手続き（「1 卸売販売業許可申請の手続きについて」を参照）及び廃止届の手続きが必要です。

- ① 営業所を移転（同一ビル内を含む）又は新築する場合。
- ② 申請者を変更（法人名義変更、法人⇄個人等）する場合。

3 卸売販売業者等の遵守事項について

(1) 営業所の管理等（法第35条～第36条の2、規則第155条の2～第158条の6）

営業所の管理

- 卸売販売業者は、営業所ごとに、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）を置き、営業所を管理させなければなりません。（卸売販売業者が医薬品営業所管理者の場合であって、自ら管理するときは、この限りではありません。）
- 医薬品営業所管理者は、営業所の管理に関する業務を遂行し、医薬品営業所管理者が遵守すべき事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければなりません。
- 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはなりません。

医薬品営業所管理者の義務

- 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業員を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければなりません。
- 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければなりません。
- 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項

（営業所の管理に関する業務）

- ・ 医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務
- ・ 医薬品の適正な管理のために必要と認める医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認
- ・ 管理に関する帳簿（試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項）の記載

（医薬品営業所管理者が遵守すべき事項）

- ・ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業員を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること。
- ・ 卸売販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

卸売販売業者の遵守事項

- 卸売販売業者は、医薬品営業所管理者を置いたときは、医薬品営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければなりません。
- 営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項

規則第156条の2～第158条の6に遵守事項が定められています。

- ・ 法令遵守体制
- ・ 試験検査の実施
- ・ 医薬品の適正管理の確保
- ・ 営業所の管理に関する帳簿
- ・ 医薬品の購入等に関する記録
等々

(2) 法令遵守体制（法第36条の2の2、規則第156条の2）

- 卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次に掲げる措置を講じなければなりません。

1 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。

- ・ 営業所に勤務する従事者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ 上記のほか、営業所の管理に関する権限

2 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとしての体制を整備すること。

- ・ 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規定の作成、卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ・ 卸売販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ・ 上記のほか、卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制

3 卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

- ・ 卸売販売業者の従事者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ・ 卸売販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての営業所において、法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
また、二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
 - ① 卸売販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
 - ② 卸売販売業者を補佐する者が二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために医薬品営業所管理者から必要な情報を収集し、当該情報を卸売販売業者に速やかに報告するとともに、当該卸売販売業者からの指示を受けて、医薬品営業所管理者に対して当該指示を伝達するための措置
 - ③ 卸売販売業者が二以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、卸売販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置
- ・ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、医薬品の購入等に関する記録が履行されるために必要な措置
- ・ 上記のほか、上記2に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

- 卸売販売業者は、上記措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければなりません。

(3) 医薬品の取扱い（法第48条、第57条の2）

- 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければなりません。
- 毒薬又は劇薬は、他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければなりません。毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければなりません。

(4) 医薬品等の広告（法第66条）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはなりません。（効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することも該当します。）

記入例

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		株式会社 ○○ 高松支店	
営業所の所在地		高松市△△町1234-5 ××ビル1階	ビル名・階数も
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	平面図等を添付
医薬品の保管設備の面積		2.5 m ²	特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載
医薬品の取扱品目		日本薬局方酸素（1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名		高松 太郎、高松 花子	該当する役員の氏名を記載
営 業 所 者	氏名	卸売 太郎	薬剤師の場合 →薬剤師名簿の登録番号・登録年月日を記載 薬剤師以外の場合 →施行規則第154号各号のいずれに該当するかを記載
	住所	高松市△△町9876-5	
	資格	施行規則第154号第1号ニ	
兼営事業の種類		高度管理医療機器等販売業貸与業	
相談時及び緊急時の連絡先		087-123-4567	
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、取消しの日から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、その執行を終わってから3年を経過していない者	当該事実がない場合、 法人の場合は「全員なし」、 個人の場合は「なし」と記載
	(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	指定卸売医療用ガス類 又は指定卸売歯科用医薬品の別を記載
	(6)	精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適切に行うことができない者	知、判断及
	(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	全員なし
備 考		特定品目卸（指定卸売医療用ガス類） 冷暗貯蔵が必要な医薬品の取り扱い 有 ・ 無 毒薬の取り扱い 有 ・ 無	

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	氏名	・申請者が個人の場合 →住民票の氏名・住所を記載 ・申請者が法人の場合 →登記事項証明書の法人名称・本社の所在地を記載
		法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

高松市保健所長 殿

営業所連絡先（TEL）	（087）123-4567
申請者連絡先（TEL）	（087）123-4567