

卸売販売業許可申請及び 許可後の手続きのしおり

香川県 令和6年5月作成

【目次】

1 申請・届の提出先及び問い合わせ先 … 1	5 許可後の諸手続きについて
2 申請書様式等の入手方法 …… 1	(1) 許可更新申請 …… 7
3 卸売販売業について	(2) 変更届 …… 7
(1) 業の定義、販売相手方 …… 2	(3) 許可証書換え交付申請 …… 8
(2) 取扱品目、営業所管理者の要件 …… 2	(4) 許可証再交付申請 …… 8
(3) 許可の要件 …… 2	(5) 休止届、再開届 …… 8
4 卸売販売業許可申請	(6) 廃止届 …… 8
(1) 申請から許可までの流れ …… 3	6 申請書類等の記入例
(2) 許可申請に必要な書類など …… 4	(1) 許可申請書の記入例 …… 9
(3) 卸売販売業営業所外実務従事許可申請 について …… 5	(2) 添付書類の作成例 …… 10
(4) 兼営事業などについて …… 6	(3) 卸売販売業営業所外実務従事許可 申請書の記入例 …… 11
	(4) 許可更新申請書の記入例 …… 12
	(5) 変更届書の記入例 …… 13

このしおりでは、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を「法」、同施行令を「施行令」、同施行規則を「施行規則」、厚生労働省令及び旧厚生省令を「省令」と表記します。

1 申請・届の提出先及び問い合わせ先

窓口	所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡（小豆島町、土庄町）
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	高松市※、さぬき市、東かがわ市、木田郡（三木町）、香川郡（直島町）
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡（綾川町、宇多津町）、仲多度郡（まんのう町、琴平町、多度津町）
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

※高松市内において指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品のみを扱う卸売販売業の場合、高松市保健所生活衛生課（TEL 087-839-2865）が窓口となります。

2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類の参考様式は、上の各窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ（<https://www.pref.kagawa.lg.jp/>）からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ ページID検索に「17050」を入力し、検索 ⇒ 届出・申請書

3 卸売販売業について

(1) 業の定義、販売相手方

卸売販売業（法第 25 条第 3 号）とは、医薬品を以下の者に対し販売・授与する業態をいいます。

- ・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
- ・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（施行規則第 138 条、詳細は改正法施行通知及び事務連絡参照）

卸売販売業は、薬局や医療機関など医薬品に関する専門家がところへ販売する業態であり、上記以外の者（一般消費者など）への販売（小売り）は行えないほか、事業者等へ販売する場合でも、一般に以下の場合に限られます。

- ・当該事業者等の業務上必要な医薬品で、当該事業者等及び所属する使用者が当該医薬品の取扱いに必要十分な知識経験を有する場合
- ・業務上大量に使用する必要が認められる等で、薬局からの購入が困難であるなど、卸売販売業者からの販売に相応の正当性が認められる場合

(2) 取扱品目、営業所管理者の要件

通常、卸売販売業の扱える品目は、全ての医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品であり、営業所ごとに管理者として薬剤師を置く必要があります。

ただし、取扱品目によっては、薬剤師以外の者を管理者とできる場合もあります。

- ・指定卸売医療用ガス類（注 1）のみを扱う営業所：施行規則第 154 条第 1 号に該当する者
- ・指定卸売歯科用医薬品（注 2）のみを扱う営業所：同第 2 号に該当する者
- ・指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを扱う営業所：同第 3 号に該当する者
- ・第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品のみを扱う営業所：旧法薬種商販売業における知識経験者であった登録販売者（いわゆるみなし合格登録販売者）（施行規則附則（平成 21 年省令第 10 号）第 20 条）

注 1 指定卸売医療用ガス類

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	エチレンオキシサイド
5	エチレンオキシサイド及び二酸化炭素の混合剤
6	エチレンオキシサイ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

注 2 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

(3) 許可の要件

卸売販売業の許可を受けるには、法第 34 条第 2 項の規定に基づき、営業所の構造設備及び申請者（法人のときは薬事に関する業務に責任を有する役員）について要件を満たしている必要があります。

① 営業所の構造設備の基準

薬局等構造設備規則（昭和 36 年省令第 2 号）

第 3 条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 面積は、おおむね 100 m²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。（※）
- 四 医薬品を通常交付する場所は、60 ルックス以上の明るさを有すること。

- 五 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。
- 六 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。
- 2 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、第1条（薬局の構造設備）第2項から第4項までの規定を準用する。（以下略）

※ただし書きについて、例外的取扱いの卸売販売業である「小規模卸」「特定品目卸」「サンプル卸」及び「体外診断用医薬品卸」にあつては、面積がおおむね13.2㎡以上であることかつ在庫量に見合った保管設備であることを求めます。詳細は個別にお問い合わせください。

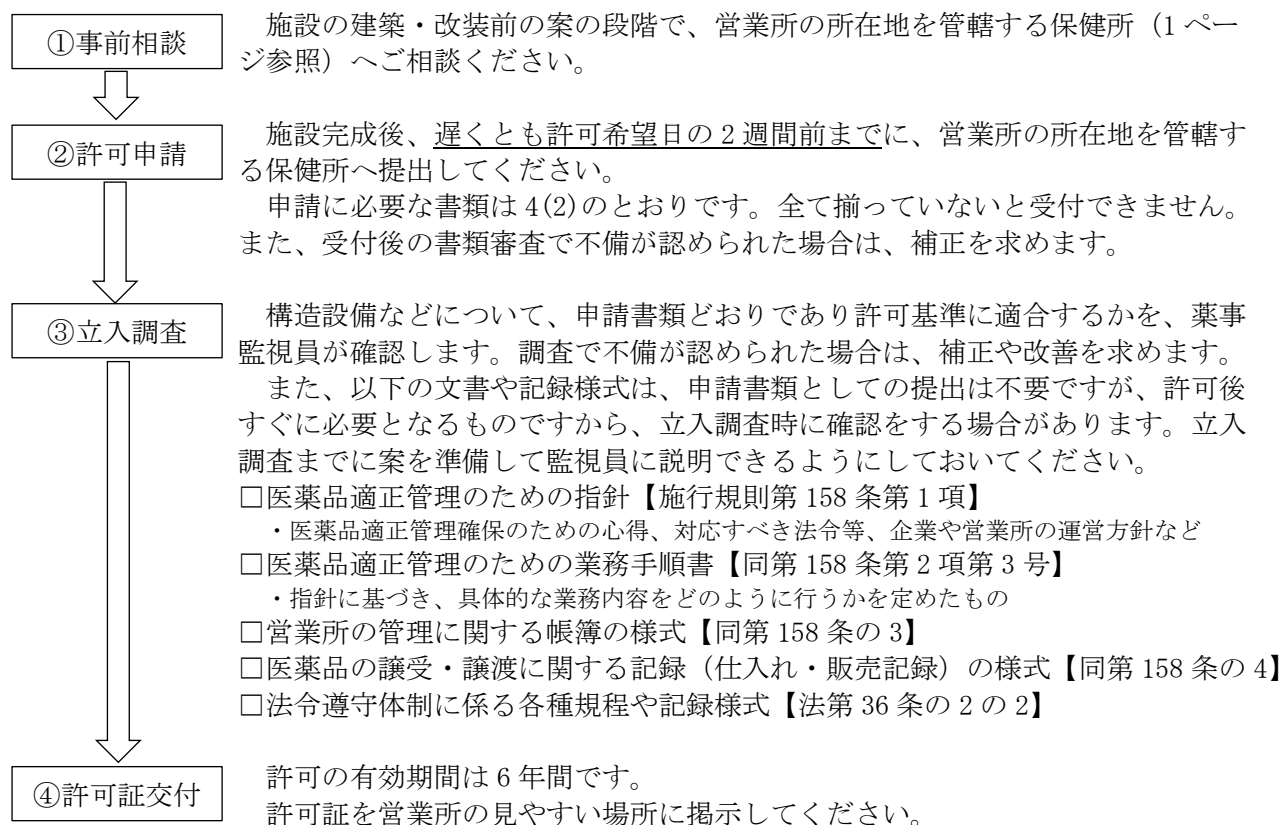
②申請者（法人のときは薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格事項

法第5条第3号 申請者（申請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）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。

- イ 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
- ロ 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
- ハ 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つた後、3年を経過していない者
- ニ 医薬品医療機器等法、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
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 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
- ト 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

4 卸売販売業許可申請

（1）申請から許可までの流れ



(2) 許可申請に必要な書類など

<必要書類>

- ①卸売販売業許可申請書（施行規則様式第86）
- ②添付書類
- ③手数料 30,000円（香川県証紙）

*申請書類は、黒のインク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

*営業所所在地を所管する保健所長あてに、正本1通を提出してください。

（申請者側控えにも受付印が必要な場合は、あらかじめ申請書のコピーを準備してください。）

■申請書及び添付書類一覧

書 類	留 意 事 項												
卸売販売業許可申請書 （施行規則様式第86）	□9ページの記入例を参照してください。												
登記事項証明書 ※	□申請者（営業者）が法人の場合のみ必要です。 □発行日から6か月以内の原本を添付してください。												
診断書 ※ （参考様式★）	□申請者（法人にあっ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場合に限る。 □作成日から3か月以内の原本を添付してください。												
管理者の資格を証する書類 ※ （②③④の業務経験証明書は参考様式★）	□資格に応じて、以下の書類を添付してください。<u>写しを提出する書類については、あわせて窓口で原本を提示してください。</u> ① 薬剤師の場合：○薬剤師免許証の写し ○薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のときは再教育研修修了登録証の写し ② 指定卸売医療用ガス類のみを扱う営業所で、施行規則第154条第1号に該当する者を管理者とする場合：左欄の要件に応じて右欄の書類 <table border="1"> <tr> <td>ア．旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校（以下「高校等」）で薬学又は化学の専門課程を<u>修了した者</u></td><td>○卒業証明書（原本）又は卒業証書等の写し</td></tr> <tr> <td>イ．高校等で薬学又は化学の科目を<u>修得した後</u>、指定卸売医療用ガス類の販売業務に3年以上<u>従事した者</u></td><td>○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書</td></tr> <tr> <td>ウ．指定卸売医療用ガス類の販売業務に5年以上<u>従事した者</u></td><td>○業務経験証明書</td></tr> </table> ③ 指定卸売歯科用医薬品のみを扱う営業所で、施行規則第154条第2号に該当する者を管理者とする場合：左欄の要件に応じて右欄の書類 <table border="1"> <tr> <td>ア．高校等で薬学、歯学又は化学の専門課程を<u>修了した者</u></td><td>○卒業証明書（原本）又は卒業証書等の写し</td></tr> <tr> <td>イ．高校等で薬学、歯学又は化学の科目を<u>修得した後</u>、指定卸売歯科用医薬品の販売業務に3年以上<u>従事した者</u></td><td>○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書</td></tr> <tr> <td>ウ．指定卸売歯科用医薬品の販売業務に5年以上<u>従事した者</u></td><td>○業務経験証明書</td></tr> </table> ④ 指定卸売医療用ガス及び指定卸売歯科用医薬品のみを扱う営業所で、施行規則第154条第3号に該当する者を管理者とする場合：②及び③いずれの要件も確認できる書類 ⑤ 第2類医薬品及び第3類医薬品のみを扱う営業所で、みなし合格登録販売者を管理者とする場合：販売従事登録証の写し	ア．旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校（以下「高校等」）で薬学又は化学の専門課程を <u>修了した者</u>	○卒業証明書（原本）又は卒業証書等の写し	イ．高校等で薬学又は化学の科目を <u>修得した後</u> 、指定卸売医療用ガス類の販売業務に3年以上 <u>従事した者</u>	○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書	ウ．指定卸売医療用ガス類の販売業務に5年以上 <u>従事した者</u>	○業務経験証明書	ア．高校等で薬学、歯学又は化学の専門課程を <u>修了した者</u>	○卒業証明書（原本）又は卒業証書等の写し	イ．高校等で薬学、歯学又は化学の科目を <u>修得した後</u> 、指定卸売歯科用医薬品の販売業務に3年以上 <u>従事した者</u>	○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書	ウ．指定卸売歯科用医薬品の販売業務に5年以上 <u>従事した者</u>	○業務経験証明書
ア．旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校（以下「高校等」）で薬学又は化学の専門課程を <u>修了した者</u>	○卒業証明書（原本）又は卒業証書等の写し												
イ．高校等で薬学又は化学の科目を <u>修得した後</u> 、指定卸売医療用ガス類の販売業務に3年以上 <u>従事した者</u>	○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書												
ウ．指定卸売医療用ガス類の販売業務に5年以上 <u>従事した者</u>	○業務経験証明書												
ア．高校等で薬学、歯学又は化学の専門課程を <u>修了した者</u>	○卒業証明書（原本）又は卒業証書等の写し												
イ．高校等で薬学、歯学又は化学の科目を <u>修得した後</u> 、指定卸売歯科用医薬品の販売業務に3年以上 <u>従事した者</u>	○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書												
ウ．指定卸売歯科用医薬品の販売業務に5年以上 <u>従事した者</u>	○業務経験証明書												
雇用証明書又は業務従事証明書 （参考様式★）	□申請者に雇用された者の場合：雇用証明書 □法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書												

（5 ページへ続く）

(4 ページからの続き)

営業所の平面図	☐ 営業所がテナントビルや大規模店舗の一部である場合は、そのフロアにおける営業所の位置関係がわかる配置図も添付してください。 ☐ 平面図には、以下の設備について明記してください。 ・営業所の事務所、倉庫等の位置及び寸法（面積は内寸で算出すること） ・医薬品の貯蔵設備、棚等の位置 ・冷暗貯蔵設備、鍵のかかる貯蔵設備（毒薬保管設備）の位置 ・指定卸売医療用ガス類を扱うときは、ガスボンベを固定する設備 ・（ある場合）医療機器陳列・貯蔵場所、再生医療等製品貯蔵設備、毒物劇物保管設備、麻薬金庫、覚醒剤原料保管設備、向精神薬保管設備 ☐ 10ページの作成例・図1及び図2を参照してください。
---------	--

★の参考様式は、香川県の保健所で独自に作成している様式です。申請書類の作成にあたっては、原則としてこれら様式を使用してください。ただし、必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

《添付書類の省略》

※印のある書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあって県知事又は県保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができます。この場合、香川県ホームページ（薬務のページの「届出・申請書」）に掲載している参考様式などにより申し出てください。

（３）卸売販売業営業所外実務従事許可申請について

①卸売販売業の営業所管理者が、その営業所以外の場所で薬事に関する業務（学校薬剤師等）に従事する場合（従事場所を変更する場合を含む。）、あらかじめ卸売販売業営業所外実務従事許可申請をしてください。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

②同一申請者の卸売販売業の複数の営業所において、一定の条件を満たし、かつ、当該営業所の管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められる場合は管理者の兼務が認められます。管理者を兼務する場合は、あらかじめ手続きが必要ですので、許可申請時または兼務を開始する前に卸売販売業営業所外実務従事許可申請をしてください。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

書 類	留 意 事 項
卸売販売業営業所外実務従事許可申請書	☐ 11ページの記入例を参照してください。
営業所管理者及びその兼務に関する手順書等 ※	兼務の審査基準である社内管理体制が確立されていることがわかるもの。
雇用証明書又は業務従事証明書 ※ （参考様式★）	☐ 申請者に雇用された者の場合：雇用証明書 ☐ 法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書 ・当該営業所の管理者業務を行うこと、主たる勤務場所、勤務条件（勤務時間・休日）が記載されているもの。
管理者の資格を証する書類 ※	☐ 薬剤師免許証の写し（あわせて窓口で原本を提示してください）

また、兼務先が変更となる場合、兼務する管理者が変更になる場合、兼務をしなくなった場合等にも手続きが必要になります。変更の場合は事前に、廃止の場合は廃止後30日以内に次の手続きをしなければなりません。

主な変更事項等	○必要書類
兼務を行う営業所の変更 （追加・削除・所在地の変更）	○卸売販売業営業所外実務従事許可申請書 ・既に従事している場所の欄：当該営業所以外に管理者業務を行っている営業所（変更前） ・従事しようとする場所の欄：当該営業所以外に管理者業務を行う営業所（変更後） ・備考欄：変更予定年月日、従事頻度、代行者の氏名・役職（代行者を設置する場合） ○営業所管理者及びその兼務に関する手順書等 ※ ○卸売販売業営業所外実務従事許可証

兼務する管理者の変更	○卸売販売業営業所外実務従事許可申請書 ・既に従事している場所の欄：空欄 ・従事しようとする場所の欄：当該営業所以外に管理者業務を行う営業所 ・備考欄：管理者変更予定年月日、従事頻度、代行者の氏名・役職（代行者を設置する場合） ○営業所管理者及びその兼務に関する手順書等 ※ ○雇用証明書又は業務従事証明書 ※ ・当該営業所の管理者業務を行うこと、主たる勤務場所、勤務条件（勤務時間・休日）が記載されているもの。 ○管理者の資格を証する書類 ※ ・兼務の手続き時又は変更届の提出時に窓口で原本を提示してください。 ○卸売販売業営業所外実務従事許可証（変更前の管理者のもの）
申請者の住所・氏名の変更	兼務の内容に実質的な変更がない場合は、手続きは必要ありません。現許可証をそのままお使いください。
管理者の氏名・住所の変更	
当該営業所および兼務する営業所の名称の変更	
当該営業所の管理者の兼務の廃止	○卸売販売業営業所外実務従事許可廃止届 ○卸売販売業営業所外実務従事許可証

★の参考様式は、香川県の保健所で独自に作成している様式です。申請書類の作成にあたっては、原則としてこれら様式を使用してください。ただし、必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

《添付書類の省略》

※印のある書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあたって県知事又は県保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができます。この場合、香川県ホームページ（薬務のページの「届出・申請書」）に掲載している参考様式などにより申し出てください。

（４）兼営事業などについて

卸売販売業の営業所で以下の兼営事業などをあわせ行う場合は、それぞれ必要な手続きを行ってください。手続きの時期や必要な書類については、各窓口へお問い合わせください。

想定される主な許可等の種類		申請等の窓口
医薬品医療機器等法における兼営事業	再生医療等製品販売業許可	卸売販売業許可申請と同じ保健所
	薬局開設許可	卸売販売業許可申請と同じ保健所 （高松市内の営業所については高松市保健所）
	薬局製造販売医薬品製造販売業許可 薬局製造販売医薬品製造業許可 （薬局製造販売医薬品製造販売承認）	
	店舗販売業許可	
	高度管理医療機器等販売業・貸与業許可 管理医療機器販売業・貸与業届出 ※	* 施行令第 49 条の規定による届出の特例あり
他法令における兼営事業	毒物劇物販売業登録	
	麻薬卸売業者免許	県庁 薬務課 麻薬・薬事監視グループ
	覚醒剤原料取扱者指定	

5 許可後の諸手続について

(1) 許可更新申請

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（施行規則様式第78）⇒12ページの記入例を参照してください。

②医薬品販売業許可証（更新前の原本を返納）

③手数料12,000円（香川県証紙）

(2) 変更届

許可の内容に変更が生じたときは、変更後30日以内に変更の届出が必要です。

＜必要書類＞

①変更届書（施行規則様式第6）⇒13ページの記入例を参照してください。

②変更事項に応じた添付書類⇒下表のとおり。

主な変更事項			○添付書類
販売業者の 氏名又は住 所	販売業者が 個人のとき	氏名	○戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
		住所	
	営業者が法人のとき、 名称又は所在地		○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの）
申請者が法人のとき、薬事に関する業 務に責任を有する役員の氏名			○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ○医師の診断書（新たに薬事に関する業務に責任を有する役 員となったものが、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場合に限る。（3か月以内のもの）
営業所の名称			
営業所管理 者の氏名又 は住所	管理者の交代の場合、 新たな管理者について		○資格を証する書類 →許可申請の項を参照。 ○雇用証明書又は業務従事証明書 →同上。 ○薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のときは 再教育研修修了登録証の写し
	管理者交代を 伴わない場合	氏名	○戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
		住所	
営業所管理者の住所			
営業所の構造設備の主要部分			○変更後の平面図
相談時及び緊急時の電話番号その他 連絡先			
取り扱う放射性医薬品の種類			
兼営事業			
例外的取扱い卸の区分			

(3) 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があったときは、許可証書換え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（施行規則様式第3）
- ②医薬品販売業許可証（書換え前の原本を返納）
- ③手数料 2,200円（香川県証紙）

(4) 許可証再交付申請

許可証を紛失したり汚損したりしたときは、許可証再交付申請をすることができます。

＜必要書類等＞

- ①許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
- ②医薬品販売業許可証（再交付前の原本。紛失による再交付申請の場合は不要）
- ④手数料3,100円（香川県証紙）

(5) 休止届、再開届

営業を休止又は再開したときは、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（施行規則様式第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か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。

(6) 廃止届

営業を廃止したときは、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（施行規則様式第8）
- ②医薬品販売業許可証（原本）
- 卸売販売業営業所外実務従事許可申請を行っている場合は
- ③卸売販売業営業所外実務従事許可廃止届
- ④卸売販売業営業所外実務従事許可証

6 申請書類等の記入例

(1) 許可申請書の記入例

様式第八十六 (第百五十三条関係)

		香川県証紙貼付欄	
--	--	----------	--

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		株式会社〇〇薬品 四国支店	
営業所の所在地		香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階	
営業所の構造設備の概要		別紙平面図のとおり	
医薬品の保管設備の面積		〇〇㎡	
医薬品の取扱品目		申請時点の予定品目数を記載	
(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氏名		〇山 〇男、△川 △助	
営業所 管理者	氏名	〇川〇子	
	住所	香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室	
	資格	薬剤師名簿 登録番号 第〇〇〇〇〇〇〇号 登録年月日 平成〇年〇月〇日	
兼営事業の種類		管理医療機器販売・貸与業、毒物劇物販売業	
相談時及び緊急時の連絡先		電話 090-####-#### (平日 18:00~21:00、土日祝 9:00~21:00)	
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、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、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	本社化粧品製造販売業について、法第〇条違反により平成〇年〇月〇日から〇日間の業務停止命令(詳細は別紙のとおり)
	(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	全員なし
備考	・小規模卸 ・上記営業所において毒薬は取り扱わない ・(〇) 第〇〇〇〇〇〇〇号からの移転に伴う申請のため、令和〇年〇月〇日付け許可希望 ◇例外的取扱いの卸の適用を受けようとするときは「小規模卸」「特定品目卸(取扱品目)」「サンプル卸」「体外診断用医薬品卸」のいずれかを記載。また、「指定卸売医療用ガス類」「指定卸売歯科用医薬品」のみの取扱いの場合はその旨を記載。 ◇その他、申請にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。		

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

令和y年mm月dd日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

株式会社〇〇薬品
代表取締役 〇山 〇男

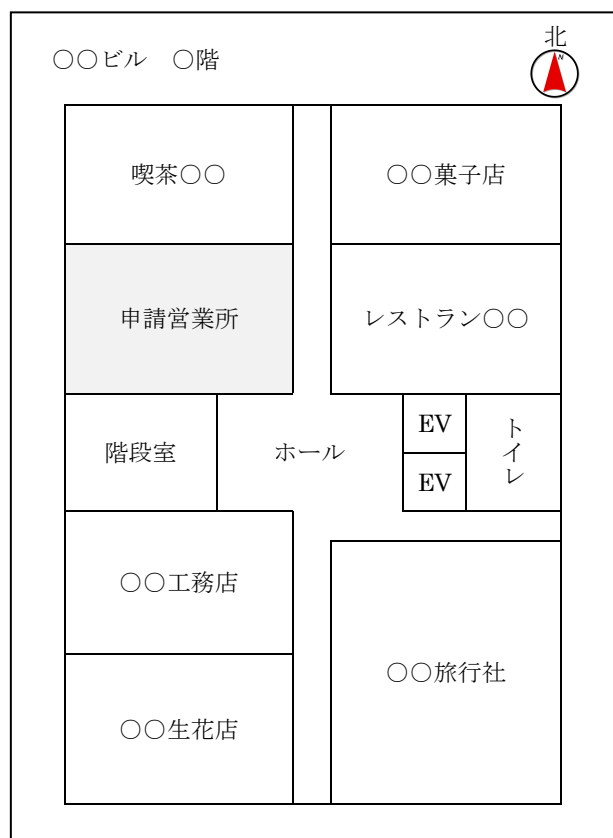
香川県〇〇保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該申請に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL)	#####-##-##### (四国支店・〇川)
-----------	--------------------------

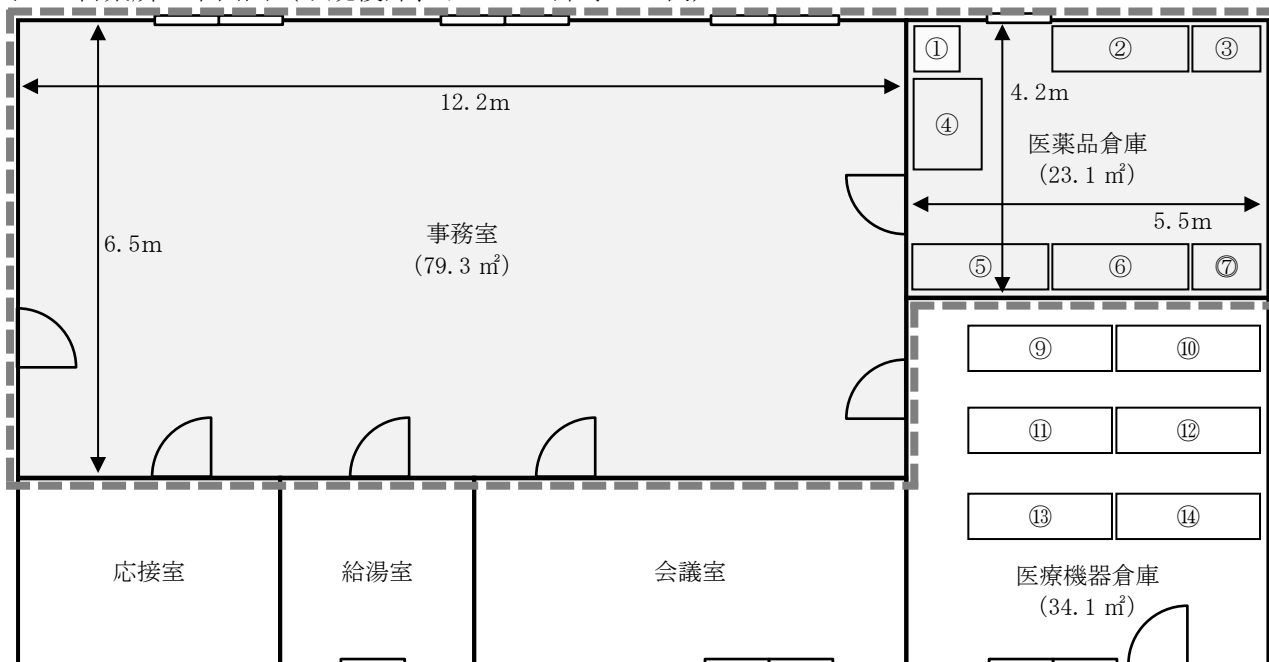
(2) 添付書類の作成・記入例

図1 営業所の配置図（例）



* 1フロアが全て申請にかかる営業所の場合は、作成不要です。

図2 営業所の平面図（小規模卸、サンプル卸等での例）



- ①上段：医薬用外毒物（鍵付き）下段：医薬用外劇物（鍵付き） W45×D60×H80 ②劇薬 W180×D60×H150
 ③毒薬（鍵付き） W90×D60×H150 ④医薬品用電気冷蔵庫（鍵付き） W120×D80×H180 ⑤⑥普通薬 W90×D60×H150
 ⑦向精神薬（鍵付き） W90×D60×H120 ⑧医療機器展示棚 W240×D60×H80 ⑨～⑭医療機器 W180×D60×H180

* 事務所全体のうち、卸売販売業営業所部分を赤色で囲む等により明示してください（例では破線囲み部分）。

* 貯蔵設備の詳細は通常、図中に示すことで構いません。棚等の寸法は必要に応じて記載してください。

(3) 卸売販売業営業所外実務従事許可申請書の記入例

(日本産業規格A列4番)

~~薬局(店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理医療機器等販売業(貸与業)営業所、再生医療等製品販売業営業所)~~外実務従事許可申請書

令和 y 年 mm 月 dd 日

香川県〇〇保健所長 殿

保健所への提出日

提出する保健所の
保健所長あて。

住 所 〇府〇市△区△町△丁目△番△号

氏 名 株式会社〇〇薬品
代表取締役 〇山 〇男

(法人にあっては、主たる事務所の
所在地、名称及び代表者の氏名)

~~薬局(店舗、営業所)以外の場所で薬局(店舗、営業所)の管理その他薬事に関する実務に従事する許可を受けたいので、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第7条第3項ただし書(第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書、第39条の2第2項ただし書、第40条の6第2項ただし書)の規定により申請します。~~

管 理 者	氏 名 住 所	〇川〇子 香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室
管 理 し て い る 営 業 所	名 称 所在地	株式会社〇〇薬品 四国支店 香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階
既 に 従 事 し て い る 場 所	施設名 所在地	
従 事 し よ う と す る 場 所	施設名 所在地	株式会社〇〇薬品 〇〇支店 〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号
従 事 し よ う と す る 業 務 の 内 容	医薬品サンプル(又は体外診断用医薬品)のみを取扱う 卸売販売業営業所の管理者業務	
備 考	代行者: △山〇太(支店長) 兼務開始予定年月日: 令和 y 年 m 月 d 日 当該営業所現地での従事頻度: 月 1 回	

(注意) 従事しようとする業務の内容は、できるだけ具体的に書くこと。

(4) 更新許可申請書の記入例

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

		香川県証紙貼付欄	
--	--	----------	--

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日		(○) 第○○○○○○○号 平成○年○月○日	
店舗又は営業所の名称		株式会社○○薬品 四国支店	
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域		香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階	
変更内容	事項	変更前	変更後
	なし		
(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氏名		○山 ○男、△川 △助	
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医薬品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)	医薬品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		小規模卸 管理者の氏名 ○川○子 住所 香川県○郡○町○番地○ ○コーポ○号室	
		◇例外的取扱いの卸の適用を受けているときは「小規模卸」「特定品目卸（取扱品目）」「サンプル卸」「体外診断用医薬品卸」のいずれかを記載。また、「指定卸売医療用ガス類」「指定卸売歯科用医薬品」のみの取扱いの場合はその旨を記載。 ◇参考のため、管理者の氏名及び住所を記載。 ◇平成 26 年 6 月の改正法施行以降、営業所の「相談時及び緊急時の連絡先」を届け出していないときは、更新申請の機会にあわせて届け出ること。 ◇その他、申請にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。	

許可年月日は、申請時点の許可有効期間の始期を記載。（許可証交付日ではないことに注意。）

申請日から 30 日前までに変更届出を要する変更が生じたときは記載。（申請に先立ち変更届書の提出によってもよい。）

各項目につき、事実がないときは「なし」（責任役員が複数のときは「全員なし」）、ある場合は具体的事実等を記載。

不要な業態は消す。

上記により、店舗販売業
卸売販売業の許可の更新を申請します

令和 y 年 mm 月 dd 日

保健所への提出日。

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

○府○市○区○町○丁目○番○号

提出する保健所の保健所長あて。

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社○○薬品
代表取締役 ○山 ○男

香川県○○保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該申請に関する問い合わせ先を併記。

連絡先（TEL）	#####-##-#####（四国支店・○○）
----------	-------------------------

(5) 変更届書の記入例

様式第六

変 更 届 書

業 務 等 の 種 別		卸売販売業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		(○) 第○○○○○○○号 平成○年○月○日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	株式会社○○薬品 中四国支店香川営業所	
	所 在 地	香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	例1 構造設備	令和○年○月○日付変更届書のとおり	別紙平面図のとおり
	例2 法人の主たる事務所の所在地	○府○市○区○町○丁目○番○号	○府○市△区△町△丁目△番△号
	例3 責任役員	○山○男、☆田☆美	△川△助、☆田☆美、□谷□也
	例4 営業所の名称	株式会社○○薬品 四国支店	株式会社○○薬品 中四国支店香川営業所
例5 営業所管理者	○川○子	△木△代 薬剤師名簿 登録番号 第△△△△△号 登録年月日 平成△年△月△日	
変 更 年 月 日		令和○年○月○日	
備 考	小規模卸		
	例1 変更日以降は冷暗貯蔵品目は取り扱わない 例3 変更後の責任役員は全員、法第5条第3号イからトまでのいずれにも該当しない 例4 同日付で許可証書換え交付申請を行う 例5 営業所管理者の住所 香川県△市△町△番地△ △ハイツ△棟△号 ◇例外的取扱いの卸の適用を受けているときは「小規模卸」「特定品目卸(取扱品目)」「サンプル卸」「体外診断用医薬品卸」のいずれかを記載。また、「指定卸売医療用ガス類」「指定卸売歯科用医薬品」のみの取扱いの場合はその旨を記載。 ◇その他、届出にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。		

上記により、変更の届出をします。

令和 y 年 mm 月 dd 日		営業者の住所(法人本社所在地)や氏名(法人名、代表者氏名を含む)に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。	
保健所への提出日	住所	○府○市△区△町△丁目△番△号	
提出する保健所の保健所長あて。	氏名	株式会社○○薬品 代表取締役 △川 △助	
香川県○○保健所長 殿	営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。		
連絡先 (TEL)		#####-##-##### (香川営業所・△木)	