

卸売販売業許可申請書（新規）の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許 可 申 請 書 〔手数料 34,100 円(現金)〕 R5.4.1 現在		1	1 営業所の所在地欄は、ビル名まで記載してください。 2 営業所の構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、平面図にその概要を記載します。 3 営業所管理者は、営業所においてその営業日に常勤で勤務できる資格者(薬剤師)です。薬剤師名簿登録年月日は、最初(旧免許)に登録した年月日を記載します(裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります)。 サンプル卸間、体外診断用医薬品卸間、特定品目卸間(都内に限る。)で、管理者が複数の営業所を兼務する場合は、管理者氏名の後ろに「(兼務)」と追記し、備考欄に管理者が主として勤務する営業所の所在地、名称及び兼務する営業所において管理を代行する者の氏名を記載してください。規則第 154 条該当者等で薬剤師以外の方が管理者となる場合は、それぞれの資格要件に該当する記号を丸で囲みます(別紙【管理者が薬剤師以外の場合の記載方法及び必要書類】参照)。 4 兼営事業の種類欄は、申請する営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「高度管理医療機器等販売業・貸与業」「毒物劇物一般販売業」等)。 なお、卸売販売業の申請により管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされるので「管理医療機器販売業・貸与業」と記載します。 5 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してください。 6 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」(申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と)記載してください。 7 例外的卸の場合は、備考欄に「小規模卸」「サンプル卸」「特定品目卸」「指定卸売医療用ガス類」「指定卸売歯科用医薬品」「認定卸」のうち該当する種類を記載します。毒薬、冷暗貯蔵を要する医薬品を取り扱わない場合は、備考欄にその旨を記載してください。 8 申請者(開設者)欄(申請書下部の住所及び氏名) (1) 法人の場合: 登記事項証明書のとおり、本店所在地・商号・代表者氏名を記載してください。 (2) 個人の場合: 申請者(開設者)の自宅住所、氏名を記載してください。 9 担当者欄は、日中に御連絡のつく担当者氏名及び連絡先を記載してください。
	添 付 書 類	1	1 営業所の構造設備の概要(配置図)を記載し、医薬品の貯蔵設備がある場合は明示します。 2 営業所がビル等の場合は、階数又は部屋番号を明記し、営業所の電話番号を記載します。同一フロアに開設者以外の入居者がいる場合は、フロア図等を添付してください。 3 個人の居宅等と併設する場合は、常時居住する場所との明確な区別が必要です。 4 営業所(貯蔵設備も含む。)の寸法及び面積を記載してください。 例外的卸は 13.2㎡以上、それ以外の卸は 100㎡以上の営業所面積(貯蔵設備を含み、常時居住する場所、不潔な場所、共有通路を含まない。)が必要です。
	☆2 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	1 原則として、法人の目的に「医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2 6 か月以内に発行されたものが有効です。
	☆3 開設者の診断書	1	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のみ添付してください。 ※診断年月日から 3 か月以内のものが有効です。
	☆4 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	管理者が申請者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合に添付が必要です。
	☆5 管理者の資格 証明書	1	薬剤師免許証の写し及び本証を持参してください。(管理者が薬剤師以外の場合は、別紙【管理者が薬剤師以外の場合の記載方法及び必要書類】参照)

※ 規則:「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施行規則」

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

【管理者が薬剤師以外の場合の記載方法及び必要書類】

指定卸売医療用ガス類のみを取り扱う卸売販売業者の管理者（下記イからニまでのいずれかに該当する者）

＊申請書備考欄に例外的卸の種類として【指定卸売医療用ガス類】と記載します。新規のみ

要 件	該当条文	添付する資格証明書
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	規則第154条第1号イ	卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
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（卒業まで至らなかった場合も含む）、指定卸売医療用ガス類又は特例販売業でガス性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	規則第154条第1号ロ	単位履修証明書及び3年以上の実務経験証明書
ハ 指定卸売医療用ガス類又は特例販売業でガス性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	規則第154条第1号ハ	5年以上の実務経験証明書
ニ 平成21年6月1日時点で現に許可を受けている、ガス性医薬品を取り扱う特例販売業者の被知識経験認定者	規則第154条第1号ニ	被知識経験認定者であることが確認できる書類（特例販売業許可証及び品目表等）

指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者（下記イからニまでのいずれかに該当する者）

＊申請書備考欄に例外的卸の種類として【指定卸売歯科用医薬品】と記載します。新規のみ

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	規則第154条第2号イ	卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
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（卒業まで至らなかった場合も含む）、指定卸売歯科用医薬品又は特例販売業で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	規則第154条第2号ロ	単位履修証明書及び3年以上の実務経験証明書
ハ 指定卸売歯科用医薬品又は特例販売業で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	規則第154条第2号ハ	5年以上の実務経験証明書
ニ 平成21年6月1日時点で現に許可を受けている、歯科用医薬品を取り扱う特例販売業者の被知識経験認定者	規則第154条第2号ニ	被知識経験認定者であることが確認できる書類（特例販売業許可証及び品目表等）

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取り扱う卸売販売業者の管理者

（下記イからニまでのいずれかに該当する者）

＊申請書備考欄に例外的卸の種類として【指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品】と記載します。新規のみ

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	規則第154条第3号	卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
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（卒業まで至らなかった場合も含む）、指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品又は特例販売業でガス性医薬品及び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	規則第154条第3号	単位履修証明書及び3年以上の実務経験証明書
ハ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品又は特例販売業でガス性医薬品及び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	規則第154条第3号	5年以上の実務経験証明書
ニ 平成21年6月1日時点で現に許可を受けている、ガス性医薬品及び歯科用医薬品を取り扱う特例販売業者の被知識経験認定者	規則第154条第3号	被知識経験認定者であることが確認できる書類（特例販売業許可証及び品目表等）

第二類医薬品又は第三類医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者（下記に該当する者）

＊申請書備考欄に例外的卸の種類として【認定卸】と記載します。新規のみ

要 件	申請書記載方法	添付する資格証明書
過去に薬種商販売業の被知識経験認定者であった者で、かつ登録販売者の販売従事登録を行った者（「みなし合格登録販売者」）	申請書の営業所管理者資格欄の「薬剤師」を「登録販売者」に読み替えて、登録番号及び登録年月日を記載する。	販売従事登録証の写し（本証を持参） 東京都以外で登録した登録販売者で販売従事登録証から「みなし合格登録販売者」であることが判断できない場合は、薬種商において資格者であったことが確認できる書類。

※規則：「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施行規則」

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

卸売販売業変更届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書	1	1 業務の種別欄は、卸売販売業と記載します。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。変更事項が営業所の名称、市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更の場合は、変更後の内容を記載します。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください (2) 営業所の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。 5 変更年月日欄は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。 7 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合で、変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」と記載します。 8 この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。
変更事項・添付書類及び記載上の注意		
変更事項	添付書類及び記載上の注意	
営業所の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
申請者（開設者）の氏名又は住所（法人にあっては法人名（商号）又は登記された本店の所在地）	1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類2参照） (1) 合併等で別法人に変わることに伴う名称変更は、新規許可申請を行ってください。 (2) 同一法人で、名称のみ変更する場合又は組織変更による名称変更は、変更届書です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。 3 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。 4 住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は、区市町村が発行する住居表示変更証明書の原本又は写しを持参してください。	
営業所の構造設備の主要部分	1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照） 2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。	
管理者の氏名又は住所	1 薬剤師免許証の写し及び本証を持参してください。 卸の種類が「指定卸売医療用ガス類」「指定卸売歯科用医薬品」「認定卸」の営業所で、管理者が薬剤師以外の場合は、該当する管理者の資格証明書（別紙【管理者が薬剤師以外の場合の資格要件及び必要書類】参照）を持参してください。 2 管理者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類） [☆] を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照） サンプル卸間、体外診断用医薬品卸間、特定品目卸間（都内に限る。）で、管理者が複数の営業所を兼務する場合は、変更内容欄に記載した管理者氏名の後ろに「（兼務）」と追記し、さらに備考欄に管理者が主として勤務する営業所の所在地、名称及び兼務する営業所において管理を代行する者の氏名を記載してください。 3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。	
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）	1 変更した役員の就任日が確認できる、登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者の診断書 [☆] について、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のみ添付してください。（※新規申請の添付書類3参照）	
卸の種類（例：小規模卸→サンプル卸）	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。	
放射性医薬品の種類	添付書類なし。放射性医薬品を取り扱う場合に届出が必要です。	

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

卸売販売業各申請書・届書の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出 部数	記 載 上 の 注 意
許可更新申請書 手数料 12,700円(現金) R5.4.1 現在		1	1 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。 2 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。 ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届書を提出してください。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」（法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 4 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。概ね3か月前から受付します。
添付書類	許可証	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を備考欄に記載してください。
	診断書	1	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のみ添付してください。
休止・廃止・再開届書		1	1 事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 2 廃止届書には、許可証（原本）を添付します。

○ 卸売販売業の許可の有効期間は6年となっています。更新の通知はしませんので御注意ください。