◆◆◆はじめて卸売販売業をしようとする方へ◆◆◆

1　卸売販売業とは

医薬品を、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に対し、販売し、又は授与する業務です。

2　許可を受けるために必要な条件（詳細は、兵庫県薬局等許可申請基準及び指導基準を参照）

(1) 営業所の構造設備が、定められた基準に適合していること。
(2) 営業所管理者を設置し、営業所を実地に管理すること。
(3) 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を含む）が医薬品医療機器等法で定められた欠格条項に該当しないこと。

3　営業所管理者の資格について

薬剤師又は以下のとおりです。

(1) 指定卸売医療用ガス類のみを販売等する営業所管理者の資格

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者（※）

※　同等以上の知識経験を有すると認める者は次のとおりです。
①　高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）に基づく甲種化学責任者免状、乙種化学責任者免状、甲種機械責任者免状、乙種機械責任者免状又は第１種販売主任者免状を取得している者
②　過去において兵庫県知事が行った特例販売業（ガス性医薬品）の認定試験に合格した者
③　一般社団法人日本産業医療ガス協会がＭＧＲ（医療ガス情報担当者）として認定した者

(2) 指定卸売歯科用医薬品のみを販売等する営業所管理者の資格

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者（※）

※　同等以上の知識経験を有すると認める者については、「歯科用医薬品を取り扱う医薬品販売業の販売又は授与に関する業務に５年以上従事した者」です。

4　手数料

２９，０００円

手数料の納付方法には、以下の３種類があります。

(1) 兵庫県収入証紙による納付

兵庫県収入証紙売りさばき所で兵庫県収入証紙を購入し、申請書に貼付して納入してくださ

い。売りさばき所については、兵庫県ホームページ「収入証紙」をご確認ください。
（リンク先：https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/tb01_000000001.html）

(2) 電子納付

兵庫県ホームページ内の案内に従って、納付手続きを行ってください。納付手続き後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号が送付されますので、申請書の右上に電子納付番号を記載してください。

詳細については、兵庫県ホームページ「医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について」をご確認ください。
（リンク先：https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html）

(3) キャッシュレス決済による納付

キャッシュレス端末が設置されている窓口では、クレジットカードや電子マネー等のキャッシュレス決済が可能です。

詳細については、兵庫県ホームページ「キャッシュレス窓口端末の導入について」をご確認ください。
（リンク先：https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/cashless.html）

５　許可申請に必要な提出書類一覧（◎は必要書類　〇は該当する場合は必要）

提出書類	個人で申請する場合	法人で申請する場合
①卸売販売業許可申請書※1	◎	◎
②構造設備の概要※2	◎	◎
③付近の見取図・建物の配置図・営業所の平面図	◎	◎
④履歴事項全部証明書（発行後３か月以内のもの）	―	◎
⑤管理者の使用関係証書※3	〇	◎
⑥資格を証する書類※4	◎	◎
⑦小規模卸・特定品目卸・サンプル卸の申請をするとき場合は、それぞれ適用許可願※5。	〇	〇
⑧申請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申請者の医師の診断書（発行後３か月以内のもの）	〇	〇

※１　卸売販売業許可申請書

・　所定の様式（**別紙１**）を用いて作成してください。

※２　構造設備の概要

・　所定の様式（**別紙２**）を用いて作成してください。

※３　管理者の使用関係証書

・　使用関係証書は雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る）が必要です。ただし開設者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。

ア　申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。

イ　申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、当該営業所を実地に管理させる旨の誓約書（**別紙３**）を提出してください。

※４　資格を証する書類

・　申請時に薬剤師免許証等を持参してください。

※５　小規模卸・特定品目卸・サンプル卸の申請をするとき場合は、それぞれ適用許可願

・　小規模卸の場合は所定の様式（**別紙４**）を用いて作成してください。

- 特定品目卸の場合は所定の様式（**別紙５**）を用いて作成してください。
- サンプル卸の場合は所定の様式（**別紙６**）を用いて作成してください。

６　卸売販売業許可申請書記載例
様式第八十六（第百五十三条関係）

電子納付番号
（電子納付の場合のみ記載）

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		株式会社○○　○○営業所
営業所の所在地		〒○○○－○○○○ ○○市○○町○丁目○番○号　TEL○○○－○○○○
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		353 ㎡
医薬品の取扱品目		1,500 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氏名		○○　○○、○○　○○、○○　○○
営業所管理者	氏名	○○　○○
	住所	〒○○○－○○○○ ○○市○○町○丁目○－○
	資格	☑薬剤師（登録番号：第 1111111 号、登録年月日：平成８年８月８日） □施行規則第 154 条に該当する者 □イ）大学、工業高校等で薬学等に関する専門の課程を修了等 □ロ）高校卒業後、実務経験３年 □ハ）実務経験５年 □ニ）イ～ハと同等以上の知識経験を有する者
兼営事業の種類		□　医薬部外品の販売　□　化粧品の販売 ☑　高度管理医療機器等販売業・貸与業 ☑　管理医療機器販売業・貸与業 ☑　毒物劇劇物販売業　☑　麻薬卸売業　☑その他　□　なし
相談時及び緊急時の連絡先		０８０－○○○－○○○○

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	
	(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	
	(3)	拘禁刑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	
	(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	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(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	
	(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	

備考	

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

○○○県民局長　様

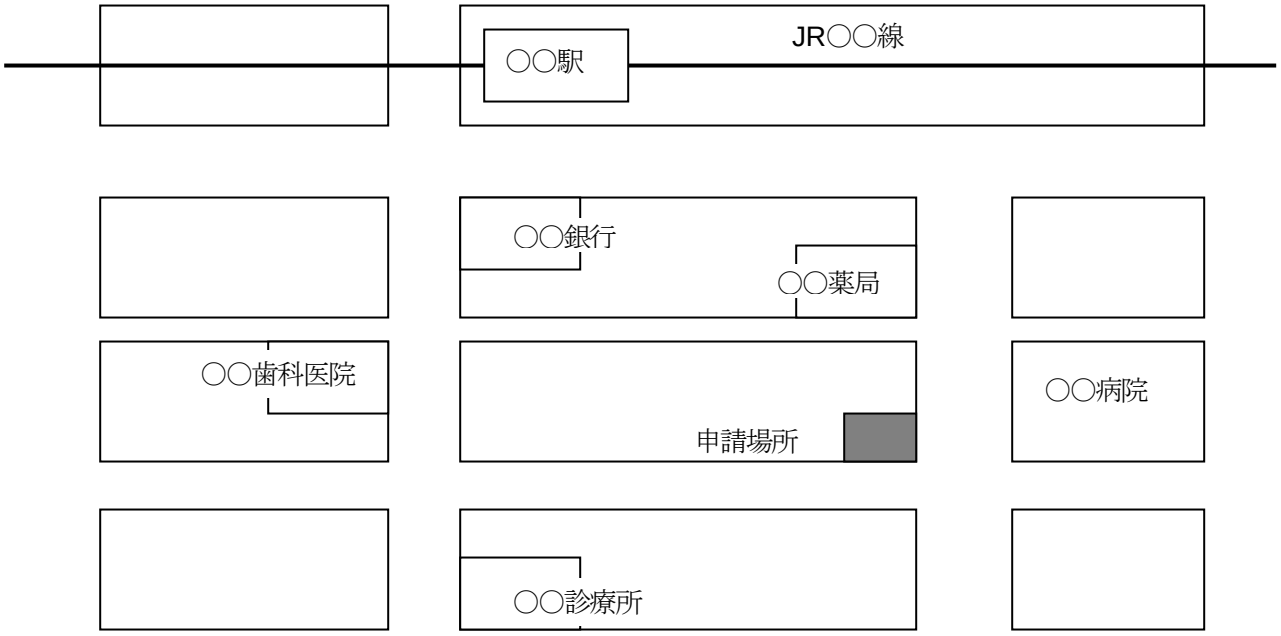
〔連絡先〕　担当者名：○○　○○
電話番号：○○○-○○○-○○○○
メールアドレス：○○@○○.jp

7　添付資料の記載例

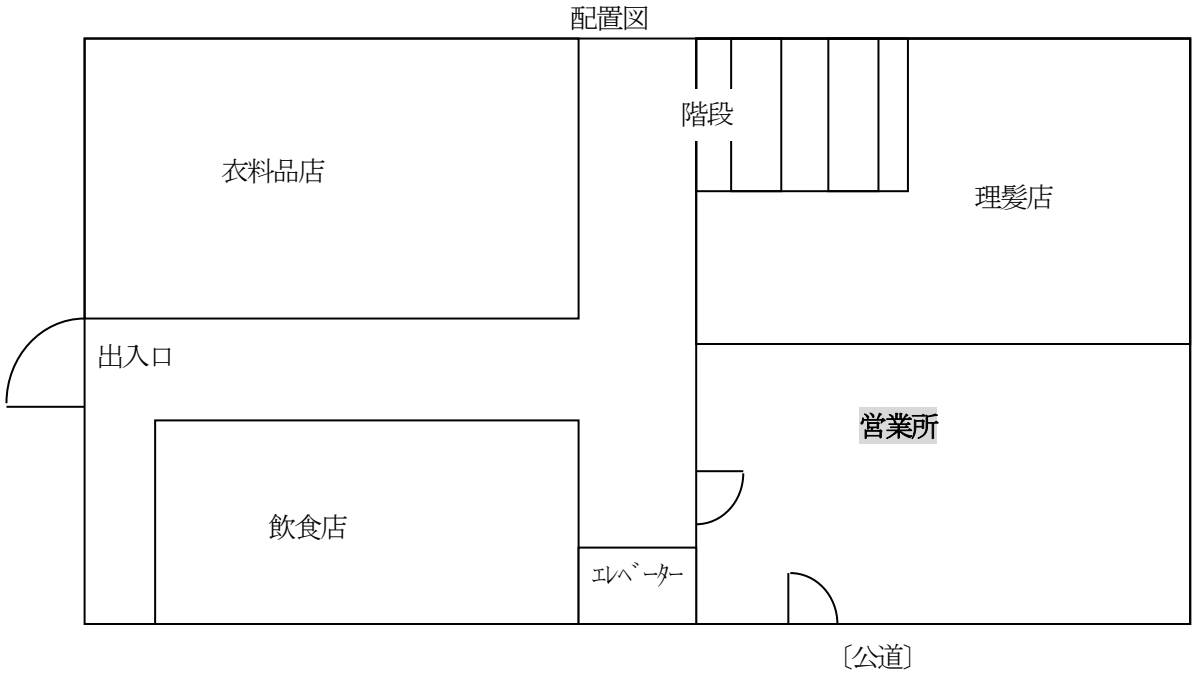
(1)　付近の見取り図（記載例）

① 最寄りの駅等から営業所まで分かるようにしてください。

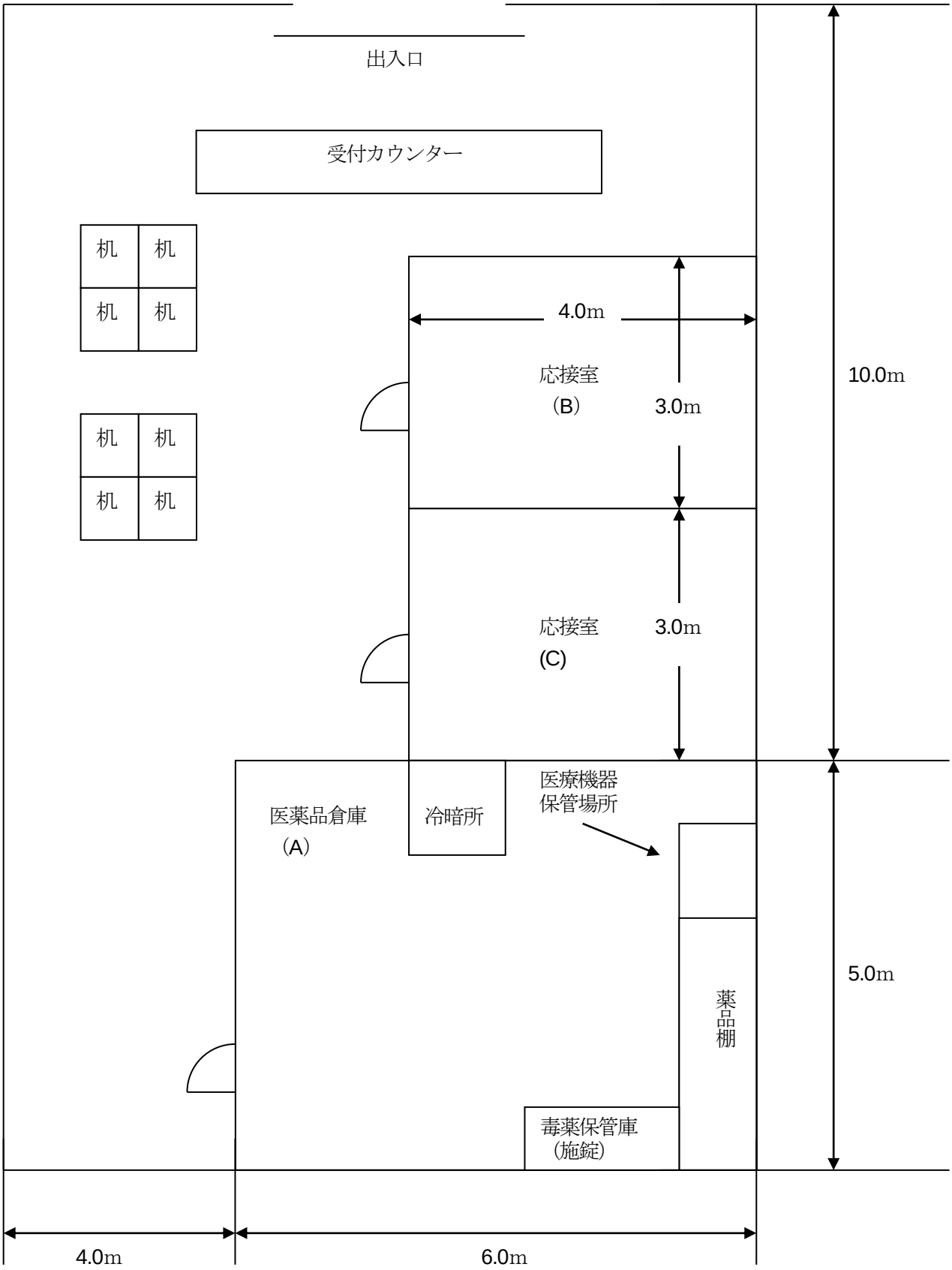
② 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えない。



(2)　フロアー全体の平面図（記載例）



(3)　営業所の平面図（分置倉庫がある場合は分置倉庫の平面図も添付してください。）



＜面積計算式＞　医薬品倉庫：5.0×6.0＝30.0 ㎡

事　務　所：10.0×(10.0＋5.0)-（5.0×6.0（A）＋4.0×3.0（B）＋4.0×3.0（C））

＝96.0 ㎡

営業所全体：96.0＋30.0＝126.0 ㎡

【記載時の留意点】

- ○ 定規等を用いて正確に作成してください。
- ○ 事務所及び倉庫の面積が算出できるよう内法で寸法を記載してください。
- ○ 平面図の余白欄に事務所及び倉庫面積の算出式を記入してください。
- ○ 天井までの高さが1.8m未満の部分（階段下など）や柱部分は有効面積から除いてください。

＊ 注）高度管理医療機器を取扱う場合→高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可が必要
毒物劇物を取扱う場合→毒物劇物販売業の登録が必要
麻薬を取扱う場合→麻薬卸売業者の免許が必要
覚醒剤原料を取扱う場合→覚醒剤原料取扱者の免許が必要
特定麻薬等原料を取扱う場合→特定麻薬等原料卸小売業の届出が必要

添付書類様式一覧

別紙１　卸売販売業許可申請書

別紙２　構造設備の概要

別紙３　誓約書

別紙４　小規模卸適用許可願

別紙５　特定品目卸適用許可願

別紙６　サンプル卸許可適用願

その他　雇用証書の例

様式第八十六（第百五十三条関係）

電子納付番号
（電子納付の場合のみ記載）

別紙１

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		〒 TEL　　-
営業所の構造設備の概要		
医薬品の保管設備の面積		
医薬品の取扱品目		
（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氏名		
営業所管理者	氏名	
	住所	〒
	資格	□薬剤師（登録番号：第　　号、 登録年月日：　　年　月　日） □施行規則第154条に該当する者 □イ）大学、工業高校等で薬学等に関する専門の課程を修了等 □ロ）高校卒業後、実務経験３年 □ハ）実務経験５年 □ニ）イ～ハと同等以上の知識経験を有する者
兼営事業の種類		□　医薬部外品の販売　□　化粧品の販売 □　高度管理医療機器等販売業・貸与業 □　管理医療機器販売業・貸与業 □　毒物劇物販売業　□　麻薬卸売業　□その他 □　なし
相談時及び緊急時の連絡先		

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	
	(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	
	(3)	拘禁刑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	
	(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	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(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	
	(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	

備考	

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

様

〔連絡先〕　担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

【記載時の留意点】

● 用紙の大きさはＡ４とし、字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

① 営業所の所在地

● 住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「○○ビル○階○号室」等詳しく記載してください。

② 営業所の構造設備の概要

● 「別紙のとおり」と記載し、所定の様式に必要事項を記載してください。分置倉庫（営業所所在地以外にある医薬品保管設備）がある場合は、分置倉庫の図面も添付してください。

③ 医薬品の保管設備の面積

● 倉庫又は医薬品の保管設備の面積を記載してください。

④ 医薬品の取扱品目

● 全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を記載してください。

● 特定品目群のみを取り扱う場合は特定品目群の名称及び推定による品目数を記載してください。

例 サンプル品 １００品目、体外診断用医薬品 ２００品目

指定卸売医療用ガス類 ３００品目、指定卸売歯科用医薬品 ５００品目

⑤ （法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名

● 代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、必ず責任役員となります。

⑥ 営業所管理者の資格

● 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときは「薬剤師」に印（☑）をつけ、その者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載してください。

● 薬剤師以外の者であるときは「施行規則第 154 条に該当する者」に印（☑）をつけ、イ～ニの該当項目に印（☑）をつけてください。

⑦ 兼営事業の種類

● 兼営事業について、該当する箇所に印（☑）をつけてください。

⑧ 相談時及び緊急時の連絡先

● 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。

⑨ 申請者の欠格条項

● (1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」）と記載してください。

● 当該事実があるときは(1)(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日およ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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止等の不利益処分があった場合、その違反の事実および年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、「別紙のとおり」と記載し、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を添付してください。

⑩ 備考欄

● 例外的取扱いに関する卸売販売業の許可の場合は、「小規模卸」、「サンプル卸」、「体外診断用医薬品卸」、「指定卸売医療用ガス類」、「指定卸売歯科用医薬品」のうち該当する種類を記載してください。

● 冷暗所保存の医薬品を取り扱わない場合は、「冷暗所保存の医薬品は取り扱わない」と記載してください（この場合、医薬品倉庫に冷暗所を備える必要ありません。）。

● 毒薬を取り扱わない場合は、「毒薬は取り扱わない」と記載してください（この場合、医薬品倉庫に毒薬保管庫を備える必要ありません。）。

● 分置倉庫がある場合、所在地を記載ください。

⑪ 申請年月日

● 申請書を提出する日付を記載してください。

⑫ 申請者の住所、氏名

● 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。

● 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑬ 連絡先

● 担当者、電話番号及びメールアドレスを記載してください。

別紙２

構造設備の概要

	営業所全体　①+②	事務所①	医薬品保管設備（倉庫）②
面　積	㎡	㎡	㎡

【医薬品保管設備の概要】

該当するところに〇印を記す	換　　気		１　窓　　２　換気扇　　３　その他
	居住場所と不潔な場所その他場所との区別		１　扉・引き戸　　２　壁　　３　窓 ４　その他（　　）
	防塵設備	床　面	１　板張り　　２　コンクリート　　３　その他（　　）
		天　井	１　板張り　　２　コンクリート　　３　その他（　　）
	明るさ		ルックス（60ルックス以上）
	施錠設備		１　毒薬販売を行わないため無　　２　有
	冷暗貯蔵設　備		１　冷暗貯蔵を要する医薬品販売を行わないため無　　２　有

【その他】

放射性医薬品の取扱い	有　　・　　無
付属設備	更衣室　・　便所　・　事務室　・　倉庫　・　その他（　　）

別紙３

令和　　年　　月　　日

様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓　約　書

（氏名）　　（営業所名）

弊社は、代表取締役 取　締　役 ＿＿＿＿＿＿＿ を弊社の ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ の管理者として下記の条件で当該営業所を実地に管理させることを誓約します。

記

１．勤務場所　営業所所在地

営業所名称

２．勤務時間　　時間／週

３．休　　日

〔作成部署・責任者〕
職・氏名：
電話番号：
メールアドレス

別紙４

小規模卸適用許可願

令和　　年　　月　　日

兵庫県知事　様

申請者
住　所

氏　名

申請営業所
所在地

名　称

今般、私（弊社）が上記営業所において、卸売販売業の許可申請を行うにあたり、医薬品の保管設備の面積が　　㎡でありますが、業務内容は、おおむね下記のとおりで、現時点では医薬品を適正に保管するうえで支障ありませんので、「小規模卸」として許可願います。ただし、今後、業務拡大等に伴い在庫数量等が増大する場合は、適正な保管管理に支障のないよう、その取扱実態に見合った保管設備の面積に拡大することを誓約いたします。

記

１　医薬品の販売高（１月平均）

２　医薬品の販売品目数

３　医薬品の在庫額

４　予測される最高在庫量（m^3）

５　主な販売先の件数

〔作成部署・責任者〕
職・氏名：
電話番号：
メールアドレス

別紙５

特定品目卸適用許可願

令和　　年　　月　　日

兵庫県知事　様

申請者
住　所

氏　名

申請営業所
所在地

名　称

今般、私（弊社）が上記営業所において、卸売販売業の許可申請を行うにあたり、医薬品の保管設備の面積が　　㎡でありますが、業務内容は、おおむね下記のとおりで、特定品目のみを取り扱っており、医薬品を適正に保管するうえで支障ありませんので、「特定品目卸」として許可願います。ただし、今後、業務拡大等に伴い販売品目等が増え「特定品目卸」に該当しなくなった場合又は在庫数量等が増大する場合は、適正な保管管理に支障のないよう、その取扱実態に見合った保管設備の面積に拡大することを誓約いたします。

記

１　医薬品の販売高（１月平均）

２　医薬品の販売品目数

３　医薬品の在庫額

４　予測される最高在庫量（m^3）

５　主な販売先の件数

〔作成部署・責任者〕
職・氏名：
電話番号：
メールアドレス

別紙６

サンプル卸適用許可願

令和　　年　　月　　日

兵庫県知事　様

申請者
住　所

氏　名

申請営業所
所在地

名　称

今般、私（弊社）が上記営業所において、卸売販売業の許可申請を行うにあたり、医薬品の保管設備の面積が　　㎡でありますが、業務内容は、「サンプル」のみを取り扱いますので、医薬品を適正に保管するうえで支障ありません。「サンプル卸」として許可願います。ただし、今後、サンプル取扱量が増えた場合又はサンプル以外を取り扱うようになった場合、適正な保管管理に支障のないよう、その取扱実態に見合った保管設備の面積に拡大することを誓約いたします。

〔作成部署・責任者〕
職・氏名：
電話番号：
メールアドレス

雇用証書（例）

雇　用　証　書

次の者について、下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年　　月　　日

雇用者　　住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

被雇用者　　住所

氏名

記

１　業　　務　　卸売販売業営業所管理者

２　勤 務 地

３　勤務時間　　時　　分から　　時　　分

４　休　　日

〔作成部署・責任者〕
職・氏名：
電話番号：
メールアドレス