

卸売販売業許可の申請 の手引き

※この手引きは宮城県で卸売販売業の許可を申請される方を対象としたものです。

令和4年4月

宮 城 県



宮城県観光 PR キャラクターむすび丸

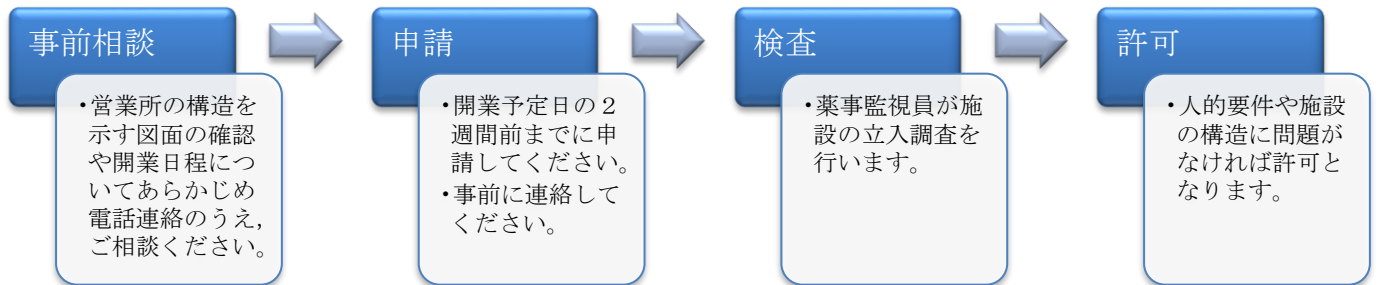
第1章 卸売販売業を始めるために	- 1 -
I 卸売販売業許可の流れ	- 1 -
II 申請書類	- 2 -
1 提出書類	- 2 -
2 提出部数	- 2 -
3 提出書類の省略	- 3 -
4 資格を証する書類の原本の確認について	- 3 -
III 許可要件について	- 4 -
1 人的要件について	- 4 -
2 施設の構造設備について	- 4 -
3 医薬品営業所管理者について	- 5 -
(1) 医薬品営業所管理者の遵守事項	- 5 -
(2) 医薬品営業所管理者の資格	- 6 -
(3) 卸売販売業者管理者兼務許可申請について	- 7 -
第2章 卸売販売業者等の遵守事項について	- 10 -
I 営業者が講ずべき法令遵守体制	- 10 -
1 営業者が明らかにすべき営業所管理者の権限	- 10 -
2 営業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制	- 10 -
3 上記1及び2のほかに営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	- 10 -
II 営業所の管理	- 11 -
1 管理に関する帳簿	- 11 -
2 試験検査の実施	- 11 -
3 許可証の掲示	- 11 -
4 指針、手順書等の整備	- 11 -
III 医薬品の取扱い	- 12 -
1 医薬品の販売先	- 12 -
2 毒薬及び劇薬	- 13 -
3 医薬品と他の物との区別	- 13 -
4 医薬品の譲受及び譲渡の記録	- 13 -
IV 諸手続き	- 14 -
1 更新申請	- 14 -
2 許可証の書換え・再交付申請	- 14 -
3 廃止・休止・再開届	- 14 -
4 変更届	- 15 -
5 兼務許可変更・廃止届	- 15 -

参考事項

卸売販売業許可申請書【記載例】

第1章 卸売販売業を始めるために

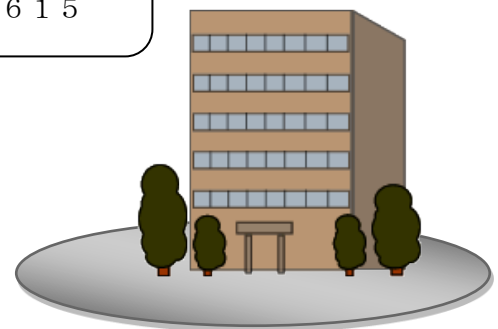
I 卸売販売業許可の流れ



卸売販売業許可申請から許可まで通常2週間かかり、許可証の交付日は基本的に許可有効期間開始日となります。許可の有効期間は6年間です。

卸売販売業許可申請窓口

宮城県保健福祉部薬務課監視麻薬班	TEL 022-211-2653
仙南保健所獣薬事班	TEL 0224-53-3119
塩釜保健所食品薬事班	TEL 022-363-5505
塩釜保健所岩沼支所食品薬事班	TEL 0223-22-6294
塩釜保健所黒川支所食品薬事班	TEL 022-358-1111
大崎保健所獣薬事班	TEL 0229-87-8001
大崎保健所栗原支所食品薬事班	TEL 0228-22-2115
石巻保健所獣薬事班	TEL 0225-95-1475
石巻保健所登米支所食品薬事班	TEL 0220-22-6120
気仙沼保健所食品薬事班	TEL 0226-22-6615



※本手引きで使用する略語

- 【法・医薬品医療機器等法】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
- 【令】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令
- 【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
- 【体制省令】薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令
- 【県条例】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条例

II 申請書類

1 提出書類

必須書類	
(1) 卸売販売業許可申請書一式	
・卸売販売業許可申請書（様式第八十六）	<input type="checkbox"/>
・営業所の構造概要（別紙1～2）	<input type="checkbox"/>
・規則第158条に基づく措置等について（別紙3）	<input type="checkbox"/>
(2) 医薬品営業所管理者との使用関係証明書（発行日から3ヶ月以内）	<input type="checkbox"/>
個人開設者本人が従事する場合は不要です。	
(3) 医薬品営業所管理者の資格を証する書類の写し	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師免許証の原本を持参し、窓口で確認を受けてください。 ・規則第154条に基づき薬剤師以外の者を管理者とする場合には同条各号に掲げる者であることを証する書類が必要です。 ・医薬品営業所管理者の資格については6ページを参照してください。 	
(4) 手数料 30,000円（宮城県収入証紙）	<input type="checkbox"/>
申請者が法人の場合に必要な書類	
(5) 登記事項証明書（発行日から6ヶ月以内。株式欄は不要です。）	<input type="checkbox"/>
特定品目卸又はサンプル卸の場合に必要な書類	
(6) 取扱い医薬品一覧表	<input type="checkbox"/>
申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を含む）が精神機能の障害により業務を適切に行うことができないおそれがある場合のみ必要な書類	
(7) 診断書（発行日から3ヶ月以内）	<input type="checkbox"/>
参考書類	
(8) 規則第158条に準拠した指針及び手順書	<input type="checkbox"/>
許可日にお返しします。	
(9) 誓約書（すでに許可を取得している営業所に対し新たに許可を取得しようとする場合）	<input type="checkbox"/>

2 提出部数

1 部

※提出用と申請者控え用を各1部作成し窓口にも両方お持ちください。控えは白黒コピーでも差し支えありません。控えは、宮城県の収受印を押印して申請時にお返しします。

3 提出書類の省略

申請書に添付する書類については、以前に医薬品医療機器等法の規定により同一の書類が本県に提出されている場合、その旨を申請書等の備考欄に付記することにより、原本の提出を省略することができます。

なお、以前に提出した書類で今回省略する添付書類がある場合には、省略する添付書類の写しを添付してください。

【省略することができる書類の例】

登記事項証明書、使用関係証明書

※ただし、原本提出後に内容の変更があった場合は省略不可。

記載例

備考欄	添付を省略する書類 登記事項証明書及び〇〇〇〇（氏名）の使用関係証明書は（元号）〇〇年〇〇月〇〇日に薬務課（〇〇保健所・支所）に提出した〇〇卸（第D〇〇〇〇〇〇、（元号）〇〇年〇〇月〇〇日）の卸売販売業許可申請書に添付したので省略します。
-----	--

4 資格を証する書類の原本の確認について

資格を証する書類は原本の確認をさせていただきますので、申請時に原本を受付窓口を持参してください。

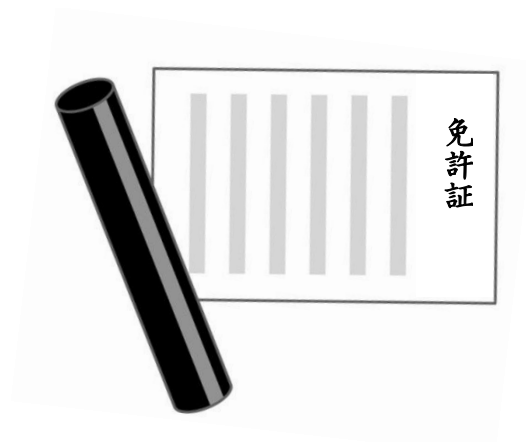
ただし、やむをえない事情により原本を持参できない場合は、申請者等がその責任において原本の確認を行った上で、資格を証する書類の写しに原本と相違ない旨、原本の確認を行った年月日を記載し、申請者等が記名したものを申請書に添付してください。

記載例

本証は原本に相違ない

（元号）〇〇年〇月〇日

申請者氏名（法人の場合は名称及び代表者氏名）



Ⅲ 許可要件について

【チェックリストのみかた】

- ：医薬品医療機器等法の法令で定められている事項
- ◇：法令を遵守するために県で規定している審査基準

1 人的要件について

申請者（法人の場合は、責任役員が次の(1)～(7)に該当しないこと）	
(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) 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	○
(4) (1)から(3)に該当する者を除くほか、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、あへん若しくは覚醒剤の中毒者	○
(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あたって必要な認知、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	○

2 施設の構造設備について

営業所の構造基準	
(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であるか。	○
(2) 換気扇等の設備を有しているか。	◇
(3) 営業所の天井、かべ及び床の材質は清掃が容易に行えるものであるか。 例：○ ビニール、コンクリート、表面が防水コーティングされたフローリング（水を弾く材質）、ジプトン	◇
(4) 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か。 区別の手法例 ○ ドア、壁、板戸、ガラス戸 × カーテン、固定されていないパーティション ※外部と隔壁によって区別されている施設(大型ショッピングセンター等)の内部にあり、保健衛生上支障がない場合は次の手法でも可です。 ○ 陳列台やショーケース等の固定、垂れ壁、床面の着色等	○

営業所の構造基準（続き）	
(5) 面積は、実面積で100㎡以上あるか。 ・面積にはトイレ、従業員休憩室及び他施設との共用通路部分等は含みません。 ・面積の算出方法は内法寸法を計測した有効床面積としてください。	○
※以下に該当する場合には、薬局等構造設備規則第3条第1項第3号ただし書の規程に該当するため、営業所の面積は、実面積で13.2㎡以上確保することで構いません。	
イ 取扱量が小規模の卸(以下「小規模卸」という) 医薬品の在庫額がおおむね3,000万円以下 ロ 特定品目のみを取り扱う卸(以下「特定品目卸」という) 次に掲げる品目のみを取り扱う卸をいう (イ)製造専用医薬品 (ロ)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 (ハ)ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 (ニ)規則第154条第1号に規定する指定卸売医療用ガス類 (ホ)規則第154条第2号に規定する指定卸売歯科用医薬品 (ヘ)その他業態からみて品目が特定される医薬品(体外診断用医薬品、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等) ハ 製造業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸(以下「サンプル卸」という) ニ 薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得しようとする卸	◇
(6) 医薬品を通常交付する場所にあつては60ルックス以上あるか。	○
(7) 冷暗 貯蔵のための設備があるか。 (ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は不要です。)	○
(8) 冷暗貯蔵のための設備は電気又はガス冷蔵庫であるか。	◇
(9) 毒薬を貯蔵するための容易に移動できないかぎのかかる貯蔵設備があるか。 (ただし、毒薬を取り扱わない場合は不要です。)	○

※医薬品卸売販売業においては、医薬品を衛生的かつ安全に保管しなければなりません。医薬品の保管設備として、基本的に医薬品専用倉庫を設けてください。

3 医薬品営業所管理者について

(1) 医薬品営業所管理者の遵守事項

(法第35条、第36条)

- ① 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薬剤師その他の従業者を監督し、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。
- ② 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。
- ③ 医薬品営業所管理者は、当該営業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事できません。ただし、卸売販売業の業態により医薬品営業所管理者の兼務を許可する場合があります。

(2) 医薬品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	該当する法律の条項
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	修了証明書	規則第154条第1号
	旧制中学若しくは高校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	履修証明書及び従事経験証明書(別記様式(30))	
	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	従事経験証明書(別記様式(30))	
	都道府県知事が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者(一般社団法人日本産業・医療ガス協会が認定する医療ガス情報担当者(MGR※)の資格を有する者)	MGR 認定証 ※ Medical Gases Representative の略称	
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	修了証明書	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科目を修得した後、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	履修証明書及び従事経験証明書(別記様式(30))	
	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	従事経験証明書(別記様式(30))	
指定卸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。	左記資格に応じた書類。 ただし、従事経験証明書については指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する従事経験について証されたもの。	規則第154条第3号

第2類医薬品又は第3類医薬品のみ	旧薬種商であって登録販売者試験に合格した者とみなされ販売従事登録を受けた者	販売従事登録証 (販売従事登録証から「みなし合格者」であることが判断できない場合は、加えて薬種商において資格者であったことを確認できる書類。)	薬事法施行規則等の一部を改正する省令 (平成21年厚生労働省令第10号) 附則第20条
------------------	---------------------------------------	--	--

(3) 卸売販売業者管理者兼務許可申請について

法第35条第4項の規定により、医薬品営業所管理者が当該営業所以外で薬事に関する実務に従事することはできません。ただし、次に該当する場合には兼務を認めることがありますので、その際には薬局等開設者兼務許可を事前に申請してください。詳しくは窓口にお問い合わせください。

(イ) 兼務許可申請の種類

① 学校薬剤師兼務許可申請

医薬品営業所管理者が学校薬剤師を兼務する場合に申請するもの

② 地方公共団体等の休日夜間診療所等に付随する調剤所又は薬局での薬剤師業務兼務許可申請

医薬品営業所管理者が地方公共団体等の休日夜間診療所等に付随する調剤所又は薬局での薬剤師業務を兼務する場合に申請するもの

③ 卸売販売業(サンプル卸・体外診断用医薬品卸のみ)兼務許可申請

サンプル及び体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業において、営業所間の医薬品営業所管理者を兼務させる場合に申請するもの

④ 卸売販売業(サンプル卸・体外診断用医薬品卸除く)兼務許可申請

卸売販売業(サンプル卸・体外診断用医薬品卸除く)の営業所間の医薬品営業所管理者を兼務させようとする場合に申請するもの

⑤ 卸売販売業(複数の卸売販売業者が共同で設置する配送センター)兼務許可申請

複数の卸売販売業者が共同で設置する配送センターにおいて当該複数営業所に係る医薬品営業所管理者を兼務させようとする場合に申請するもの

(ロ) 提出書類と許可の判断基準

① 学校薬剤師兼務許可申請

提出書類	
(1) 兼務許可申請書	○
(2) 兼務先の一覧表	◇
(3) 薬剤師免許証の写し 原本を持参し確認を受けてください。	◇

許可の判断基準について	
(1) 薬局等の管理に支障をきたさないよう兼務は3校までとなっているか。	◇

② 地方公共団体等の休日夜間診療所等に付随する調剤所又は薬局での薬剤師業務兼務許可申請

提出書類	
(1) 兼務許可申請書	○
(2) 兼務先の一覧表	◇
(3) 各地域薬剤師会が地方公共団体等から協力要請等を受けたことを証する書類	◇
(4) 薬剤師免許証の写し 原本を持参し確認を受けてください。	◇
許可の判断基準について	
(1) 地方公共団体等からの協力要請等を受けた地域薬剤師会からの依頼があるか。	◇
(2) 休日夜間診療所等の診療時間内（但し診療時間終了直前に受診した患者に対し処方した薬剤を交付するために要する時間を含む。）に限ることとしているか。	◇

③ 卸売販売業(サンプル卸・体外診断用医薬品卸のみ)兼務許可申請

提出書類	
(1) 兼務許可申請書	○
(2) 兼務先の一覧表	◇
(3) 各社制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項	◇
(4) 薬剤師免許証の写し又は販売従事登録証の写し 原本を持参し確認を受けてください。	◇
(5) 各社制定の自己点検表	◇
許可の判断基準について	
(1) 同一申請者の許可営業所間であるか。	◇
(2) 日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要領(サンプル卸用)」並びに社団法人日本臨床検査薬協会作成の「同要領(体外診断用医薬品卸)」に基づく社内管理体制が確立されている営業所であるか。	◇
(3) 医薬品営業所管理者は少なくとも月に1回以上定期的に、営業所及び代行者の管理状況を実地に管理しているか。その旨を業務管理要項等に記載しているか。	◇
(4) 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし、該当する営業所の管理に責任を持つ者、又は取り扱う医薬品に対する知識を持つ者であるか。	◇
(5) 代行者は複数の店舗を兼務していない者であるか。	◇

④ 卸売販売業(サンプル卸・体外診断用医薬品卸除く)兼務許可申請

提出書類	
(1) 兼務許可申請書	○
(2) 兼務先の一覧表	◇
(3) 各社制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項	◇
(4) 薬剤師免許証の写し又は販売従事登録証の写し 原本を持参し確認を受けてください。	◇

(5) 各社制定の自己点検表	◇
(6) 誓約書 分割販売を行わず，麻薬，向精神薬及び覚醒剤原料を取り扱わない旨を記載したもの。	◇
許可の判断基準について	
(1) 同一申請者の許可営業所間であるか。	◇
(2) 日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要領(サンプル卸用)」並びに社団法人日本臨床検査薬協会作成の「同要領(体外診断用医薬品卸)」に基づく社内管理体制が確立されている営業所であるか。	◇
(3) 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし，該当する営業所の管理に責任を持つ者，又は取り扱う医薬品に対する知識を持つ者であるか。	◇
(4) 代行者は複数の店舗を兼務していない者であるか。	
(5) 分割販売を行わないか。	◇
(6) 麻薬及び向精神薬・覚醒剤原料を取り扱わないか。	◇
(7) 兼務する営業所は宮城県内のみに所在しているか。	◇
(8) 管理している営業所の他に，兼務する営業所は学校薬剤師等も含め1カ所か。	◇
(9) 医薬品営業所管理者は少なくとも週に1回以上定期的に，営業所及び代行者の管理状況を実地に管理しているか。その旨を業務管理要項等に記載しているか。	◇

⑤ 卸売販売業(複数の卸売販売業者が共同で設置する配送センター)兼務許可申請

提出書類	
(1) 兼務許可申請書	○
(2) 兼務先の一覧表	◇
(3) 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し 原本を持参し確認を受けてください。	◇
許可の判断基準について	
(1) 卸売販売業の許可を受けている各営業所がそれぞれに必要な面積の倉庫を有しているか。	◇

第2章 卸売販売業者等の遵守事項について

I 営業者が講ずべき法令遵守体制

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 営業者が明らかにすべき営業所管理者の権限

(法36条の2の2第1項第1号，規則156条の2第1項第1号)

- ・ 営業所に勤務する薬剤師その他の従業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 営業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制

(法36条の2の2第1項第2号，規則156条の2第1項第2号)

- ・ 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程の作成を行う体制
- ・ 卸売販売業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
- ・ 業務の遂行に係る記録の作成，管理及び保存を行う体制
- ・ 卸売販売業者が責任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 上記1及び2のほか営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

(法36条の2の2第1項第3号，規則156条の2第1項第3号)

- ・ 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。
- ・ 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ・ 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。

Ⅱ 営業所の管理

1 管理に関する帳簿

(規則第158条の3)

医薬品営業所管理者は、営業所に備えられた管理帳簿に、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を記載しなければなりません。また、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含みます。

なお、**管理帳簿は**、最終の記載の日から**3年間**保存しなければなりません。

管理帳簿の記入にあたっては、主に次の項目を記入してください

- | | |
|-------------------|----------------|
| ① 勤務薬剤師等の勤務時間状況 | ⑥ 卸売販売業者に述べた意見 |
| ② 営業所内の整理整頓、掃除の点検 | ⑦ 研修会への参加状況 |
| ③ 規制医薬品の管理状況 | ⑧ 苦情処理状況 |
| ④ 温度、明るさ、冷暗所の点検 | |
| ⑤ 従業員への指導・助言 | |

など



2 試験検査の実施

(規則第157条)

卸売販売業者は、医薬品営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、医薬品営業所管理者に行わせなければなりません。

3 許可証の掲示

(規則第155条で準用される第3条)

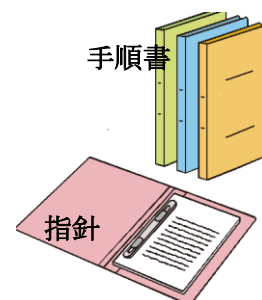
許可証を営業所の見やすい場所に掲示しなければなりません。

4 指針、手順書等の整備

(法第36条の2の2、規則第156条の2及び第158条)

卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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等、次の措置を講じなければなりません。

- (1) 指針及び業務手順書の策定・周知・実施
- (2) 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- (3) 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
- (4) 責任役員及び従業者への研修の実施・評価
- (5) 医薬品の適正管理に必要な情報の収集・改善措置の実施
- (6) 役職員が遵守すべき社内規定の策定
- (7) 責任役員の権限及び分掌業務の明確化



Ⅲ 医薬品の取扱い

1 医薬品の販売先

(法第25条第3号, 規則第138条)

卸売販売業者は、以下の販売先以外に医薬品を販売し、又は授与してはなりません。この詳細については、厚生労働省医薬食品局総務課より平成23年3月31日付け事務連絡「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」等が発出されておりますので、事前に確認して下さい。

販売先	販売できる医薬品
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	店舗販売業者に対しては要指導医薬品又は一般用医薬品のみ 配置販売業者に対しては一般用医薬品のみ(規則第158条の2)
国, 都道府県知事又は市町村長	自衛隊, 消防署, 拘置所等の施設や予防接種を行う部局等で使用する医薬品
助産所	滅菌消毒用医薬品, 輸液
救急用自動車等により業務を行う事業者	救命救急用医薬品, 医療用酸素, 輸液
臓器あっせん機関	滅菌消毒用医薬品, 臓器の保存に利用される医薬品
あん摩, マッサージ, 指圧, はり, きゅう及び柔道整復師の施術所	滅菌消毒用医薬品, 処置に使用する外用剤
歯科技工所	体外滅菌消毒用医薬品
滅菌消毒の業務を行う事業者	滅菌消毒用医薬品
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	防除用医薬品, 体外滅菌消毒用医薬品
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	体外滅菌消毒用医薬品
登録試験検査機関その他検査施設	体外診断用医薬品, 滅菌消毒用医薬品, 試験検査に使用される標準品
研究施設, 教育機関	実験等に使用する医薬品, 実習用の医薬品
医薬部外品, 化粧品, 医療機器の製造業者	製造時の原材料として使用される医薬品, 体外診断用医薬品, 精製水
航空運送事業を行う事業者	航空法施行規則に定められた医薬品
船員法の適用を受ける船舶所有者	船員法施行規則に定められた医薬品
その他(上記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相当と認めるもの)	

《参考》

平成23年3月31日事務連絡 厚生労働省医薬食品局総務課通知

「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について」

平成24年3月16日事務連絡 厚生労働省医薬食品局総務課通知

「卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について(その2)」

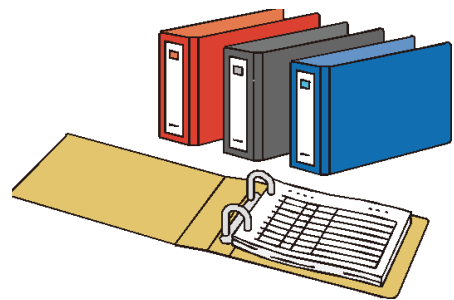
2 毒薬及び劇薬

(法第46条, 第47条, 第48条)

- (1) 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。
- (2) 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。毒薬の保管設備には、毒薬のみを貯蔵してください。
- (3) 毒薬又は劇薬を販売し、又は授与する場合は、譲受人から、署名又は記名押印のある譲受書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはなりません。ただし、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し販売し、又は授与する場合で、常時取引関係を有する場合は適用されません。

譲受書に記載する内容

- ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 使用の目的
 - ④ 譲渡の年月日
 - ⑤ 譲受人の氏名、住所及び職業
- ※2年間の保存義務があります。



3 医薬品と他の物との区別

(法第57条の2)

医薬品は他の物と区別して貯蔵又は陳列しなければなりません。

4 医薬品の購入等に関する記録

(規則第158条の4)

卸売販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与（以下「購入等」という。）したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければなりません。

なお、記録は、最終の記載の日から**3年間**保存しなければなりません。

購入等に関する記録の内容

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）※¹
- ③ 使用の期限※¹
- ④ 数量
- ⑤ 購入等の年月日
- ⑥ 購入者等※²の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑦ ⑥に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料
- ⑧ 購入者等※²が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

※¹ 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る

※² 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者

IV 諸手続き

各種手続きの詳細については、県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。不明な点については、管轄保健所等にお問い合わせください。

薬務課ホームページ <https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/>

1 更新申請

(法第24条, 規則第153条)

許可の有効期限は6年間です。有効期間満了の1ヶ月位前までに更新の手続きを行ってください。更新手続きを失念し有効期間満了後も営業を続けた場合は、**無許可**での卸売販売業となり処分の対象となりますので十分注意してください。

提出書類等

- (1) 申請書
- (2) 許可証
- (3) 手数料 13,000円 (宮城県収入証紙)



2 許可証の書換え・再交付申請

(令第45条, 第46条)

許可証の記載事項に変更があった場合に許可証の書換えを行う場合や許可証を紛失してしまった場合に行う手続きです。

提出書類等

- (1) 申請書
- (2) 許可証 (書換えの場合)
- (3) 書換え: 手数料 2,000円 (宮城県収入証紙)
- 再交付: 手数料 2,900円 (宮城県収入証紙)



3 廃止・休止・再開届

(法第38条で準用する第10条)

営業所を廃止する場合、又は1ヶ月以上営業所を休止する場合、休止していた営業所を再開する場合に行う手続きです。例えば、営業所を廃止する場合は、営業所を廃止してから30日以内に廃止届と許可証を提出しなければなりません。

提出書類等

- (1) 届書
- (2) 許可証 (廃止の場合)

4 変更届

(法第38条で準用する第10条, 規則第159条の22)

次の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後30日以内に提出しなければなりません。

変更事項

- (1) 卸売販売業者の氏名または住所
- (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 (卸売販売業者が法人の場合)
- (3) 営業所の名称
- (4) 営業所の構造設備の主要部分
- (5) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (6) 医薬品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時は, 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

5 兼務許可変更・廃止届

(県条例第2条, 第3条)

(1) 兼務許可を受けている者が, 次の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後速やかに提出しなければなりません。

変更事項

- (1) 卸売販売業者の氏名又は住所
- (2) 医薬品営業所管理者の氏名, 住所
- (3) 兼務に係わる実務に従事する場所の名称及び所在地並びに実務の内容

提出書類等

- (1) 変更届
- (2) 兼務先の一覧表

届出済証等は発行されません。受付印を押印しお返ししますので, 届出書の写しを持参ください。

(2) 兼務許可を受けている者が, すべての兼務先を廃止する場合に行う手続きです。変更後速やかに提出しなければなりません。

提出書類等

廃止届

※許可指令書を添付してください。

参考事項

卸売販売業許可申請書【記載例】

記載例

様式第八十六（第百五十三条関係）

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		みやぎ卸 TEL022-211-0000 FAX022-211-0000	
営業所の所在地		〒980-8570 仙台市青葉区本町3丁目8番1号 県庁ビル1階	
営業所の構造設備の概要		別紙1～2のとおり	
医薬品の保管設備の面積		別紙1のとおり	
医薬品の取扱品目		全ての医療用医薬品及び一般用医薬品	
（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		宮城花子，宮城三郎	
営業所	氏名	宮城 一朗	
住所		柴田郡大河原町字南129-1	
資格		<input checked="" type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 規則154条第1号 イロハニ（医療用ガス類管理者） <input type="checkbox"/> 規則154条第1号 イロハニ（歯科用医薬品管理者） <input type="checkbox"/> 登録販売者	
兼営事業の種類		高度管理医療機器等販売業	
相談時及び緊急時の連絡先		TEL 0224-00-□□□□ E-mail △△@miyagi.jp	
申請者（法人にあつては） に責任を有する役員を全 て記載してください。	(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こと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3年を経過していない者	全員なし
覚醒剤の中毒者		全員なし	
卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要 通を適切に行うことができない者		全員なし	
適切に行うことができる知識及び経験を有すると認 められる者		全員なし	
備考		許可希望日 なし・あり： 年 月 日 管理医療機器販売業・貸与業の取扱い なし・あり：管理者氏名 _____ 管理者住所 _____	

兼営事業は、記載例の他に、医薬部外品販売業・化粧品販売業・毒物劇物販売業など薬事に関する兼営事業を記載してください。

個人の住所を記載してください。

行政ではなく、お客さんから問い合わせが来る際の連絡先になります。

個人申請の場合は「なし」と、法人申請の場合で、代表者以外に薬事に関する業務に責任を有する役員がいる場合は「全員なし」と記載してください。

上記により、卸売販売業の許可を申請します。
令和〇年〇月〇日

現地調査の日程調整などでお電話しますので、担当者の連絡先を記載してください。

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 仙台市青葉区本町3丁目8番1号
氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 株式会社みやぎ 代表取締役 宮城花子

宮城県知事 村井 嘉浩 殿
連絡(担当)者名 宮城 太郎 連絡先TEL 0224(53)0000

記載例

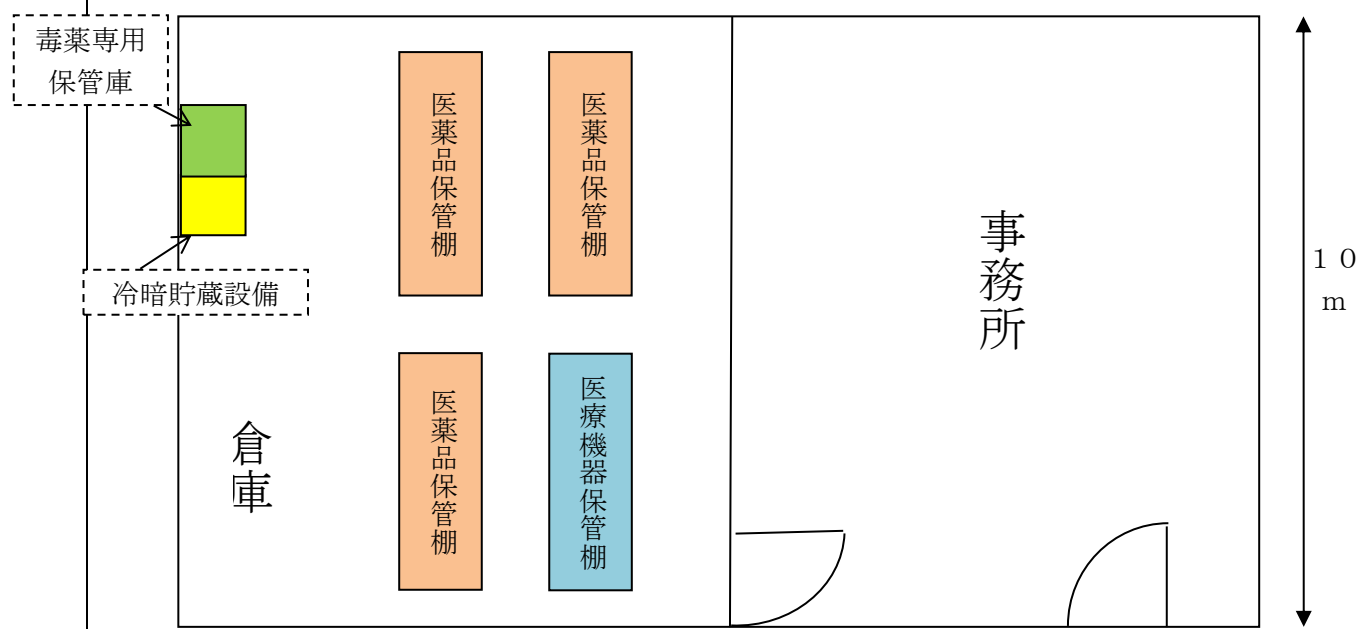
「鍵のかかる貯蔵設備」とは、毒薬保管設備を指します。
 毒薬を取り扱わない場合には設置の必要はありません。

営業所の面積には休憩室は含みません。

許可番号	※記載不要		店舗名称	みやぎ卸	
建物の構造	鉄筋コンクリート造り 地上 () 階 地下 (1) 階建て (2) 階使用				
営業所の総面積	200 m ²		医薬品の保管設備の面積	100 m ²	
鍵のかかる貯蔵設備	有・無	材質種類 (スチール)	鍵の種類 (シリンダー)		
		幅 30 cm	高さ 80 cm	奥行 100 cm	
冷暗貯蔵設備	有・無	種類 (電気冷蔵庫)			
部分	材 質				
室名	床	天井	かべ	換気設備	
事務所	クッションフロア	ジプトン	ビニールクロス	機械換気	
倉庫等	塩ビシート	ジプトン	ビニールクロス	換気扇	
医薬品の保管設備が別の場所にある場合	所在地	医薬品倉庫が別の建物等にある場合に記入してください。 () 階 地下 () 階建て () 階使用 換気設備は別添のとおり			

冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱わない場合には設置の必要はありません。

営業所平面図



※ 寸法を記入し、主要な設備 (鍵のかかる貯蔵設備 (毒薬専用保管庫)・冷暗貯蔵設備・医療機器の保管設備・放射性医薬品を取り扱うために必要な設備, 貯蔵設備を設ける区域等) を図示すること。

業 内 容	営業形態	專業卸 小規模卸 サンプル卸 体外診断用医薬品卸 特定品目卸（ 医療用ガス 歯科用医薬品 その他 ） 要指導・一般用医薬品卸（ 要指導 第一類 第二類 第三類 ）
	主な仕入先 主な取扱品目	株式会社 宮城保健所 , 医療用医薬品
	医薬品の在庫額	4000万 円
	医薬品の販売品目	400 品目
	放射性医薬品の 取扱い	有 ・ 無 種類：

<参考> 営業所付近の見取図（目標を示した略図）



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
施行規則第158条に基づく措置等について

医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。） （以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するための指針の策定	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
従事者に対する研修の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
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	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
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	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無

記載例

(特定品目卸又はサンプル卸に該当する場合に添付)

取扱い医薬品一覧表

品名	区分	品名	区分
みやぎ卸軟膏	<input checked="" type="checkbox"/> 自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他	みやぎ卸シップ	自製 <input checked="" type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他
	自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他		自製 <input type="checkbox"/> 自販 <input type="checkbox"/> 他

特定品目卸又はサンプル卸の場合のみ添付してください。

自製： 1 品	自販： 1 品	他： 0 品
---------	---------	--------

※区分欄は、当該製品の製造（輸入販売）業者について、次により○印で囲むこと。
 自製：自社で製造販売（輸入販売）している製品
 自販：他社で製造販売（輸入販売）しているが、販売元等として自社名を記載している製品
 他：他社で製造（輸入販売）しており、自社名を記載していない製品

※ 取扱い製品が多い場合は、各区分毎に別紙を作成しても差し支えありません。

使用関係証明書

使用者

住所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 仙台市青葉区本町3丁目8番1号

氏名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 株式会社みやぎ
代表取締役 宮城花子

個人の住所を記載してください。

被使用者

住所 柴田郡大河原町字南129-1

氏名 宮城 一郎

私どもは、下記の条件のもとに使用関係にあることを証します。

記

1 勤務場所の所在地及び名称

所在地：仙台市青葉区本町3丁目8番1号 県庁ビル1階

名称：みやぎ卸

2 勤務内容

(1) 医薬品営業所管理者

(2) 高度管理医療機器等営業所管理者

(該当がある場合は(2)にも〇をつけてください。)

記載例

(管理者の資格が規則154条第1号又は第2号ロ又はハに該当する場合に添付)

年 月 日

実務経験証明書

住所 柴田郡大河原町字南129-1

氏名 宮城 一朗

上記の者の実務経験は、以下のとおりであることを証明します。

従事した営業所の名称及び住所	業務の種類	従事期間	使用者住所, 氏名及び代表社名 (要代表社印)
名称 みやぎガス 住所 仙台市青葉区本町3丁目 〇〇	歯科用医薬品 医療用ガス類 の販売	平成20年4月1日から 平成25年3月31日まで	住所 仙台市青葉区本町3丁目 8番1号 氏名 株式会社みやぎ 代表取締役 宮城花子
名称 住所	歯科用医薬品 医療用ガス類	年 月 日から	住所 氏名

薬剤師でない者が管理者となって指定卸売
医療用ガス類や指定卸売歯科用医薬品を卸
売販売する場合は添付してください。

その場合、別途 履修証明書が必要なこと
がありますので、詳細は6ページをご覧ください。
さい。

代表者名

住所

氏名

代表者名