

卸売販売業の開設について

(指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品**以外**を扱う場合)

- ★ 卸売販売業は、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・動物病院の開設者、その他厚生労働省令で定める者に対し、医薬品を販売・授与することができます。
また、特に申出が無ければ、管理医療機器販売業・貸与業の届出をしたものとみなされます。
- ★ 卸売販売業を新規開設する場合は、建築着工前に営業所の平面図を持参の上、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。
- ★ 申請書類は営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課へご提出ください。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
卸売販売業 許可申請	(1)卸売販売業許可申請書 ①構造設備の概要（卸売販売業） ②営業所の平面図 ③同一フロアに複数の営業所を有するビル又は他の営業所内に開設するときは、その位置を示す図面（卸売販売業を含む営業所全体の平面図） ④管理者の使用関係を証する書類（個人開設者が自ら管理する場合は不要） ⑤管理者の薬剤師免許証の写し（提示）※1 ⑥厚生労働省令で定める販売先	29,000	☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 法人の登記事項証明書は不要です。 新規設立法人の場合は、登記完了後に申請を行ってください。 ② 分置倉庫を有する場合はその平面図も添付してください。 ⑤ 免許証等は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 提示は書面に限らず、写真等により行うことができます。 ⑥ 該当がある場合は申請書とともにご提出ください。

※1 第2類又は第3類医薬品のみを取り扱う場合は、「みなし合格登録販売者（元 薬種商販売業者で、登録販売者となった者）」が管理者になることが可能です。販売従事登録証の写しを添付してください。

★ 申請から卸売販売業の許可取得まで（許可証発行まで）、書類受理から約3週間（施設調査後約1週間）程度かかります。

★ 管理者は、従業者を監督し、構造設備・医薬品等の物品を管理し、その他営業所の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行できる能力・経験を有する方を選任してください。

また、管理者は、原則として他の卸売販売業営業所等で薬事に関する実務に従事出来ません。

★ 卸売販売業には次の種類があります。

(1) 一般卸

(2) 特定品目卸（製造専用医薬品、化学製品等の製造原料医薬品、生物学的製剤、指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品、検査試薬、防疫用薬剤、歯科用口腔剤等のみを取扱うもの）

(3) サンプル卸（製造業者の出張所等で医薬品のサンプルのみを取扱うもの）

(4) 体外診断用医薬品卸（体外診断用医薬品（サンプルを含む）のみを取扱うもの）

(5) 小規模卸（医薬品の在庫金額がおおむね1億円以下のもの）

★ 卸売販売業の構造設備等について

- (1) 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有し、その面積はおおむね100㎡以上であり、業務を適切に行うことができること。
 - ・ 特定品目卸、サンプル卸、体外診断用医薬品卸、小規模卸の場合は、13.2㎡以上であること。この中に保管設備、医薬品保管事務室等を有すること。
 - ・ 当該営業所以外の場所に医薬品の保管設備（分置倉庫）を設置する場合は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の業務管理が適切に行われること。
また、倉庫は自己の所有又は賃借によるものとし、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者に委託する形態でないこと。
- (2) 医薬品を通常交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。
- (3) 換気が十分できること（換気扇等）。
- (4) 常時居住する場所、不潔な場所からの区別は、衛生面を担保するため、壁等で常時区画されていること。
- (5) 当該卸売販売業者以外の卸売販売業の営業所とは明確に区別されていること（床面への線引き・色変え等）。
- (6) 医薬品を貯蔵する場所は、原則、営業所の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。また、医薬品の貯蔵設備を設ける区域と他の区域を明確に区別すること。
- (7) 次の設備を備えていること。
 - ア 冷暗貯蔵設備（15℃以下に保冷できるもの）
（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。）
 - イ 鍵のかかる貯蔵設備（堅牢な材質のもので固定されていること）
（ただし、毒薬を取扱わない場合は不要。）

★ その他

- ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。
- ・ 業務に係る適正な管理を確保するため、指針・手順書の策定、従業者に対する研修の実施その他必要な措置を講じてください。
- ・ 試験検査について、医薬品の安全性が確保できる体制を整えてください。
- ・ 営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り換える場合等については、廃止届及び新規申請が必要です。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

★ 関連する申請、届出先

- ・ 高度管理医療機器等の販売・貸与 : 福祉保健センター生活衛生課
- ・ 毒物劇物の販売 : 福祉保健センター生活衛生課
- ・ 麻薬の卸売販売 : 神奈川県薬務課献血・薬物対策グループ (TEL: 045-210-4972)
- ・ 農薬の販売 : 神奈川県農業技術センター (TEL: 0463-58-0333)
- ・ 動物用医薬品・医療機器の販売 : 横浜川崎地区農政事務所地域農政推進課 (TEL: 045-934-2372)

卸売販売業の開設について

(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場合)

- ★ 卸売販売業は、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・動物病院の開設者、その他厚生労働省令で定める者に対し、指定された医薬品を販売・授与することができます。また、特に申出が無ければ、管理医療機器販売業・貸与業の届出をしたものとみなされます。ただし、特定管理医療機器を販売等する場合には、規則第175条第1項各号の要件を満たした管理者が必要です。
- ★ 卸売販売業を新規開設する場合は、建築着工前に営業所の平面図を持参の上、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。
- ★ 申請書類は営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課へご提出ください。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
卸売販売業 許可申請	(1)卸売販売業許可申請書 ①構造設備の概要（卸売販売業） ②営業所の平面図 ③同一フロアに複数の営業所を有するビル又は他の営業所内に開設するときは、その位置を示す図面（卸売販売業を含む営業所全体の平面図） ④管理者の使用関係を証する書類（個人開設者が自ら管理する場合は不要） ⑤管理者の資格を証する書類の写し ※1 ⑥厚生労働省令で定める販売先	29,000	☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 法人の登記事項証明書は不要です。新規設立法人の場合は、登記完了後に申請を行ってください。 ② 分置倉庫を有する場合はその平面図も添付してください。 ⑤ 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 ⑥ 該当がある場合は申請書とともにご提出ください。

※1 指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う場合は、薬剤師以外の方（厚生労働省令で定められた者）が管理者になることが可能です。資格を証する書類（卒業証書・卒業証明書・業務従事証明書等の写し）を添付してください。

<厚生労働省令で定められた者>

品目	管理者要件
指定卸売 医 療 用 ガ ス 類	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ものと同等以上の知識経験を有すると認めた者（次の(1)～(3)の者） (1) 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、「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号。以下「改正法」という）第1条の規定による改正前の薬事法第35条に基づく特例販売業においてガス性医薬品の販売若しくは授与に関する業務又は改正法第1条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という）第25条第3号に規定された卸売販売業において指定卸売医療用ガス類の販売若しくは授与に関する業務に従事し、これらの通算従事期間が3年以上となる者 (2) 特例販売業においてガス性医薬品の販売若しくは授与に関する業務又は卸売販売業において指定卸売医療用ガス類の販売若しくは授与に関する業務に従事し、これらの通算従事期間が5年以上となる者 (3) ガス性医薬品の販売又は授与を行う特例販売業の営業者（法人の場合は、特例販売業の許可に際し知識経験を有するとされた者。）で、引き続き卸売販売業の営業所管理者となる者

品目	管理者要件
指定卸売 歯科用 医薬品	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ものと同等以上の知識経験を有すると認めたと認めた者（次の(1)～(3)の者） (1) 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、改正法第1条の規定による改正前の薬事法第35条に基づく特例販売業において歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務又は新法第25条第3号に規定された卸売販売業において指定卸売歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務に従事し、これらの通算従事期間が3年以上となる者 (2) 特例販売業において歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務又は卸売販売業において指定卸売歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務に従事し、これらの通算従事期間が5年以上となる者 (3) 歯科用医薬品の販売又は授与を行う特例販売業の営業者（法人の場合は、特例販売業の許可に際し知識経験を有するとされた者。）で、引き続き卸売販売業の営業所管理者となる者

★ 申請から卸売販売業の許可取得まで（許可証発行まで）、書類受理から約3週間（施設調査後約1週間）程度かかります。

★ 管理者は、従業者を監督し、構造設備・医薬品等の物品を管理し、その他営業所の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行できる能力・経験を有する方を選任してください。
また、管理者は、原則として他の卸売販売業営業所等で薬事に関する実務に従事出来ません。

★ 卸売販売業の構造設備等について

- (1) 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有し、その面積はおおむね100㎡以上であり、業務を適切に行うことができること。
 - ・特定品目卸、サンプル卸、体外診断用医薬品卸、小規模卸の場合は、13.2㎡以上であること。この中に保管設備、医薬品保管事務室等を有すること。
 - ・当該営業所以外の場所に医薬品の保管設備（分置倉庫）を設置する場合は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の業務管理が適切に行われること。
また、倉庫は自己の所有又は賃借によるものとし、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者に委託する形態でないこと。
- (2) 医薬品を通常交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。
- (3) 換気が十分できること（換気扇等）。
- (4) 常時居住する場所、不潔な場所からの区別は、衛生面を担保するため、壁等で常時区画されていること。
- (5) 当該卸売販売業者以外の卸売販売業の営業所とは明確に区別されていること（床面への線引き・色変え等）。
- (6) 医薬品を貯蔵する場所は、原則、営業所の従業員のみが立ち入る又は手に取るができる特定の場所に限定すること。また、医薬品の貯蔵設備を設ける区域と他の区域を明確に区別すること。
- (7) 次の設備を備えていること。
 - ア 冷暗貯蔵設備（15℃以下に保冷できるもの）
（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。）
 - イ 鍵のかかる貯蔵設備（堅牢な材質のもので固定されていること）
（ただし、毒薬を取扱わない場合は不要。）

★ その他

- ・従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。
- ・業務に係る適正な管理を確保するため、指針・手順書の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じてください。
- ・試験検査について、医薬品の安全性が確保できる体制を整えてください。
- ・営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り換える場合等については、廃止届及び新規申請が必要です。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

★ 関連する申請、届出先

- ・高度管理医療機器等の販売・貸与 : 福祉保健センター生活衛生課
- ・毒物劇物の販売 : 福祉保健センター生活衛生課
- ・農薬の販売 : 神奈川県農業技術センター（TEL: 0463-58-0333）
- ・動物用医薬品・医療機器の販売 : 横浜川崎地区農政事務所地域農政推進課（TEL: 045-934-2372）

卸売販売業の変更・休廃止について

★ 次の事項に該当したときは、30日以内に届出を行ってください。

★ 令和3年8月1日以降に提出する変更届書に、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名及び欠格条項への該当性を記載してください（すでに他の変更届書又は更新申請書に記載して提出している場合を除く）。

変更事項	提出書類	手数料	備考
開設者の氏名・法人の名称	(1)変更届書 ①個人の場合は戸籍抄(謄)本	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。名称変更の登記完了後に届出を行ってください。 ① 県内の保健所(保健福祉事務所等)に既に提出されている場合は、原本を省略できます。原本の写しを添付してください。また、横浜市内に原本又は写しを既に提出している場合は、提出を省略できます。省略する場合は、届書の備考欄に省略する書類名、書類を提出した店舗の名称・所在地・許可業種・許可番号・提出先・提出日を記載してください。
開設者の住所(法人の所在地)	(1)変更届書 ①法人の場合は登記事項証明書の写し(個人の場合は添付書類不要)	なし	① 横浜市内に既に提出されている場合は省略できます。省略する場合は、届書の備考欄に省略する書類名、書類を提出した店舗の名称・所在地・許可業種・許可番号・提出先・提出日を記載してください。
法人の役員	(1)変更届書 ①登記事項証明書の写し	なし	① 横浜市内に既に提出されている場合は省略できます。省略する場合は、届書の備考欄に省略する書類名、書類を提出した店舗の名称・所在地・許可業種・許可番号・提出先・提出日を記載してください。 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
営業所管理者	(1)変更届書 ①使用関係を証する書類(個人開設者が自ら管理する場合は不要) ②管理者の資格を証する書類(薬剤師免許証の写し(提示)又はみなし合格登録販売者の販売従事登録証・卒業証書・卒業証明書・業務従事証明書等の写し(提出))	なし	☆ 高度管理医療機器等販売業等の管理者を兼ねている場合は、併せて届出てください。 ☆ 毒物劇物取扱責任者を兼ねている場合は、毒物劇物取扱責任者変更届をご提出ください。 ☆ 第2類又は第3類医薬品のみを取り扱う場合は、「みなし合格登録販売者(元薬種商販売業者で、登録販売者となった者)」が管理者になることが可能です。 ② 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 薬剤師免許証の写しの提示は書面に限らず、写真等により行うことができます。
営業所管理者の住所・氏名	(1)変更届書	なし	
営業所の名称	(1)変更届書	なし	

構造設備 (主要部分)	(1)変更届書 ①構造設備の概要(卸売販売業) ②新旧平面図	なし	☆ 毒物劇物販売業の登録をしている場合は、毒物劇物保管庫の位置を変えた時に、毒物劇物取締法による変更届もご提出ください。
兼営事業	(1)変更届書	なし	
営業所所在地の 住居表示	届出は必要ありません		☆ 更新時にその旨を記入してください。
相談時及び緊急時の 電話番号 その他連絡先	(1)変更届書	なし	
廃止・休止・再開	(1)廃止・休止・再開届書 ①医薬品販売業許可証 (廃止の場合)	なし	☆ 休止期間は3ヶ月程度を目安としてください。有効期間を越えての休止は認めておりません。

(その他) 営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

卸売販売業の更新・その他申請等について

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
許可更新申請	(1) 医薬品販売業更新申請書 ① 医薬品販売業許可証	11,000	☆ 医薬品販売業の有効期間と毒物劇物販売業等の有効期間が一致していない場合は期間を短縮して一致させることができます。詳しくは受付窓口にてお問い合わせください。
医薬品販売業許可証書換え交付申請	(1) 許可証書換え交付申請書 ① 医薬品販売業許可証	2,000	☆ 変更届を併せてご提出ください。 ☆ 住居表示変更にとまなう書換えの場合、手数料はかかりません。
医薬品販売業許可証再交付申請	(1) 許可証再交付申請書 ① 医薬品販売業許可証 (紛失の場合以外)	2,900	☆ 許可証を破り、汚し又は失ったとき。

管理者が個人で申請・届出するもの

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
営業所管理者兼務許可申請	(1) 薬局等管理者兼務許可申請書 ① 管理業務要領等 (提示) (サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の管理者が他の営業所管理者を兼務する場合)	なし	☆ 兼務許可先の変更手続きはありませんので、その場合は、廃止届と新たな兼務許可申請が必要です。
営業所管理者兼務廃止届	(1) 薬局等管理者兼務廃止届出書 ① 薬局等管理者兼務許可書	なし	
管理業務廃止届	(1) 管理業務廃止届書	なし	

★ 管理者の兼務について

- ・ 営業所管理者が学校薬剤師の業務又は公益性がある休日夜間診療所若しくは薬剤師会等が運営する薬局において輪番で調剤に従事する薬剤師の業務を行う場合で、当該営業所の管理者としての義務を遂行するのに支障を生ずることがないと認められるときは、管理者兼務許可を得て兼務できます。
- ・ サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所管理者の業務を行う場合で、次のすべての要件を満たす場合は、管理者兼務許可を得て兼務できます。
 - (1) 同一営業所の営業所であること。
 - (2) 当該営業所に管理者の代行者を設置すること。
 - (3) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。
- ・ 特定品目卸の営業所管理者が他の特定品目卸の営業所管理者の業務を行う場合で、次のすべての要件を満たす場合は、管理者兼務許可を得て兼務できます。
 - (1) 同一営業所の営業所であること。
 - (2) 分割販売を行わないこと。
 - (3) 製造専用医薬品又は化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品のみを販売すること。
- ・ 複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、個々に卸売販売業の許可を得ていて各営業所の管理者として業務を遂行するのに支障のない場合は、同一センター内の複数の卸売販売業の営業所管理者を兼務できます。(兼務許可は不要です。各営業所の管理者として届け出てください。)

