

手 続 名	卸売販売業許可申請	
手続の概要	卸売販売業を行う際は、あらかじめ営業所の所在地の保健所長に申請を行い、許可を受ける必要があります。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第24条第1項及び第34条、同法施行規則第153条、薬局等構造設備規則第3条	
書類の提出先等	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、麻薬卸売業者免許申請を併せて行う場合は、着工前の事前審査等が必要となりますので、注意してください。</p> <p>また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ① 事前相談 --> B[保健所] A -- ② 申請 --> C[支所] C -- ③ 送付 --> B B -- ④ 許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> 1 卸売販売業許可申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第八十六） 2 添付書類 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 薬局等の構造設備の概要及び平面図 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（申請者が法人であるとき） <ul style="list-style-type: none"> ※ 原則、発行してから3か月以内のもの <input type="checkbox"/> 診断書 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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おこなうことができないおそれがある者である場合、当該申請者に係る精神の機能に関する医師の診断書を添付しなければならない。該当しない場合、提出は不要です。 ※原則、発行してから1か月以内のもの <input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（申請者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該営業所において、薬事に関する実務に従事する薬剤師等。申請者本人又は法人の役員が管理者となる場合については不要です。） <input type="checkbox"/> 放射性医薬品を取り扱う場合は、その種類及び設備の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書面の写し（原本を窓口持参し確認を受けること） 3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略について」のページで確認してください。 	
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。</p> <p>※ 営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その保健所に確認してください。</p>	

そ の 他

申請書を提出する際に、当該営業所の管理者となる者の資格を証する書面（薬剤師であるときは薬剤師免許証、みなし合格登録販売者であるときは、販売従事登録証、医療用ガス類のみを取扱う場合などで、管理者が薬剤師以外の場合は、当該品目に応じた資格を証する書類）の原本及び写しを窓口を持参し、確認を受けてください。

なお、管理者要件が、MGRの場合は、MGR認定証（有効期限内のものに限る。）により資格の有無を確認してください。

※ 詳細は別紙「管理者要件について」を参照。

申請書を提出した後、保健所による実地検査で以下のことを確認します。

（麻薬卸売業者免許申請を併せて行う場合は、中間検査も行います）

<実地検査で確認する事項（主なもの）>

- 構造設備（換気、清潔、面積など）
- 医薬品の適正な管理を確保するための指針
- 医薬品の適正な管理を確保するための業務手順書

[参考：面積基準について]

卸売販売業の営業所は、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㎡以上であることとされています。

ただし、その業態から判断してこの基準が適用されない場合の取扱いは、当面、次のとおりとなります。

販売高、在庫額、販売品目数等に基づき、保管設備を含む営業所の面積について、医薬品の取扱量に応じた適正な広さを有すること。

1 小規模卸

次のいずれにも該当する卸。

- (1) 医薬品の販売高の1月平均額及び在庫額（仕入れ価格による）が、1,000万円未満である。
- (2) 医薬品の販売品目数（取扱品目数）が200品目未満である。（同一品目であっても、包装単位が異なるものは別品目）

※ ただし、小規模卸が同一法人格の他の卸売販売業（本社等）を通じ、又は製造販売業者等に係る小規模卸が自社製品を他の卸売販売業（同一法人格であることを要しない）を通じ、帳合により販売する場合には、現品が当該小規模卸を経由しない限り上記(1)及び(2)には加えない。

なお、営業所の面積（保管設備を含む。）については、13.2㎡以上とすること。

2 特定品目卸

次に掲げる品目のみを取扱う卸。（2種以上でも該当）

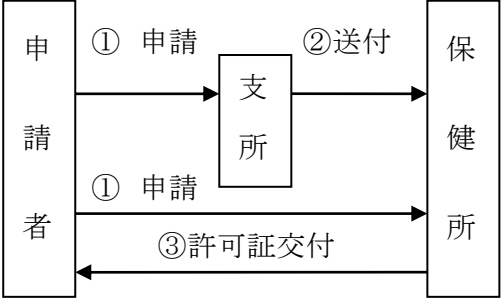
- (1) 製造専用医薬品
- (2) 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品
- (3) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
- (4) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品
- (5) 施行規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品
- (6) その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）

なお、営業所の面積（保管設備を含む。）については、13.2㎡以上とすること。

3 サンプル卸

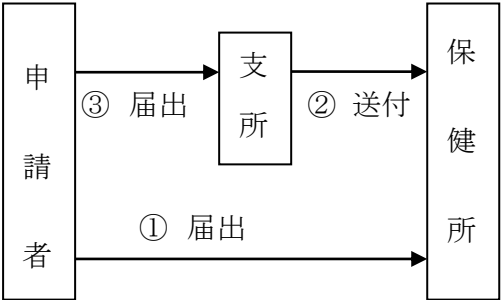
製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸。

なお、営業所の面積（保管設備を含む。）については、当該サンプルを衛生的にかつ安全に保管するのに支障のない広さとすること。

手 続 名	卸売販売業許可更新申請
手続の概要	卸売販売業の許可を受けている営業所は、継続して業を行う場合は6年ごとに許可の更新を受けなければなりません。（更新の申請は、有効期間満了のおおむね1か月前までに行ってください。）
根拠法令等	医薬品医療機器等法第24条第2項及び36条、同法施行規則第6条及び第155条（準用）
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>  <pre> graph LR A[申請者] -- ①申請 --> B[支所] B -- ②送付 --> C[保健所] C -- ③許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	<p>1 医薬品販売業許可更新申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第七十八）</p> <p>2 添付書類</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（原本）</p>
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。</p> <p>※営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。</p>
そ の 他	<p>許可証の紛失の事実が許可更新時に判明した場合は、理由書を添付することとし、あえて再交付申請は必要ありません。</p> <p>※ 申請者が法人であるときの取り扱い（令和9年7月30日まで）</p> <p>令和3年8月1日以降の一回目の更新申請であって、これまでに責任役員の変更がない場合のみ、申請書の備考欄に「（氏名）は令和3年8月1日より責任役員である」と記入してください。※（氏名）には、更新申請書の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄に記載した内容と同じ全員の氏名を記入します。（詳細は「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。）</p>

手 続 名	許可証書換え交付申請（卸売販売業）	
手続の概要	医薬品販売業許可証の記載事項に変更が生じたときは、営業所の所在地の保健所長に許可証の書換え交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第45条、同法施行規則4条及び第155条（準用）	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	 <pre> graph LR A[申請者] -- ① 申請 --> B[支所] B -- ② 送付 --> C[保健所] C -- ③ 許可証交付 --> A </pre>
提出書類 （各1部）	<p>1 許可証書換え交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第三）</p> <p>2 添付書類</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（原本）</p>	
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。</p> <p>※営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。</p>	
そ の 他	<p>別途、変更届の提出も必要です。</p> <p>住居表示の変更に伴う所在地の書換え交付申請については手数料不要です。（市町村が発行する住居表示の変更を証明する書類（原本又は写し）を提出してください。）</p>	

手 続 名	許可証再交付申請（卸売販売業）	
手続の概要	医薬品販売業許可証を破り、汚し、又は紛失したときは、営業所の所在地の保健所長に許可証の再交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第46条、同法施行規則5条及び第155条（準用）	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ① 申請 --> C[保健所] A -- ② 申請 --> B[支所] B -- ② 送付 --> C C -- ③ 許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	1 許可証再交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第四） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（破損、汚損の場合）	
手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。 ※ 営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。	
そ の 他	許可証は営業所の見やすい場所に掲示する義務がありますので、許可証を紛失したときは、速やかに再交付申請をしてください。 再交付後に許可証を発見した場合は、速やかに返納してください。	

手 続 名	変更届（卸売販売業）	
手続の概要	<p>卸売販売業者の許可を受けている者は、その営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に、営業所の所在地の保健所長にその旨を届け出なければなりません。</p> <p><届出を要する事項></p> <ul style="list-style-type: none"> 一 開設者の氏名（法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所 二 営業所の名称 三 営業所の構造設備の主要部分（営業所全体の面積） 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 五 管理者の氏名又は住所 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類 七 当該営業所において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第10条第1項及び第38条第2項（準用）、同法施行規則第159条の22	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	 <pre> graph LR A[申請者] -- ③ 届出 --> B[支所] B -- ② 送付 --> C[保健所] A -- ① 届出 --> C </pre>
提出書類（各1部）	<ul style="list-style-type: none"> 1 変更届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第六） 2 添付書類 <p>次の各項目に該当しない場合は、添付書類は不要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 開設者の氏名を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（法人であるときは、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）） ※ 原則、発行してから3か月以内のもの (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※ 原則、発行してから3か月以内のもの <p><input type="checkbox"/> 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者の医師の診断書</p> <p>※ 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）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、当該申請者に係る精神機能の障害に関する医師の診断書を添付する。該当しない場合は添付不要です。</p> <p>※ 原則、発行してから1か月以内のもの</p> <ul style="list-style-type: none"> (3) 管理者を変更したとき 	

	<p> <input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（申請者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該営業所の管理者のもの。申請者本人又は法人の役員が管理者となる場合は不要です。） <input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書面の写し（原本を窓口持参し確認を受ける） (4) 構造設備の主要部分（営業所全体の面積）を変更したとき <input type="checkbox"/> 薬局等の構造設備の概要及び平面図 <input type="checkbox"/> 求積表 ※ 卸売販売業の場合、分置倉庫面積は医薬品の保管設備の面積に含まれ、又、医薬品の保管設備の面積は営業所面積に含まれることから、分置倉庫のみ変更となった場合も平面図を添付し、「構造設備の主要部分（営業所面積）の変更」として変更届を提出してください。 (5) 変更後30日を過ぎた場合 <input type="checkbox"/> 遅延理由書 3 添付書類は、省略できる場合がありますので、別紙「添付書類の省略について」を確認してください。 </p>
手 数 料	不要
そ の 他	<p> 管理者の変更に係る変更届を提出する際に、当該営業所に新たに勤務することとなった管理者の資格を証する書面（薬剤師であるときは薬剤師免許証、みなし合格登録販売者であるときは販売従事登録証、医療用ガス類のみを取扱う場合などで、管理者が薬剤師以外の場合は、品目に応じた資格を証する書類）の原本及び写しを窓口持参し、確認を受けてください。 なお、管理者要件が、MGRの場合は、MGR認定証（有効期限内のものに限る。）により資格の有無を確認してください。 ※ 詳細は別紙「管理者要件について」を参照。 管理者や構造設備の変更に伴い、種別（面積基準の取扱い等）が変更となる場合、その旨を備考欄に記載してください（小規模卸から卸に変更など）。 ※ 種別（面積基準の取扱い等）については、No.7-1卸売販売業許可申請の「その他」欄を参照。 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときはそのいずれにも該当しないことをと記載してください。（詳細は別紙「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。） </p>

手 続 名	休止・廃止・再開届（卸売販売業）	
手続の概要	卸売販売業の許可を受けている者は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したときは、30日以内に、営業所の所在地の保健所長にその旨を届け出なければなりません。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第10条第1項及び第38条第2項（準用）、同法施行規則第159条の23	
書類の提出先	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ① 届出 --> B[支所] A -- ① 届出 --> C[保健所] B -- ② 送付 --> C </pre>
提出書類 (各1部)	1 休止・廃止・再開届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第八） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（廃止のとき） <input type="checkbox"/> 遅延理由書（廃止、休止、再開後30日を過ぎた場合）	
手 数 料	不要	
そ の 他	休止の場合は、「休止、廃止又は再開の年月日」欄に休止予定期間を付記すること。 廃止届の際に許可証を紛失して添付できない場合は、備考欄にその旨記載すること。	