

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                                          |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 営 業 所 の 所 在 地                                        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 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)<br>薬事に関する業務に<br>責任を有する役員の氏名                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 営 業 所<br>管 理 者                                       | 氏 名 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                      | 住 所 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                      | 資 格 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 兼 営 事 業 の 種 類                                        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 相談時及び緊急時の連絡先                                         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 申 請 者<br>に責任を有する役員を含む。<br>(法人にあつては、薬事に関する業務<br>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                                                  |     | 販売・授与する医薬品区分<br><input type="checkbox"/> 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第1類医薬品<br><input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品<br><br><input type="checkbox"/> 通常卸、 <input type="checkbox"/> 小規模卸、 <input type="checkbox"/> 特定品目卸(品目:                   )、<br><input type="checkbox"/> サンプル卸、 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品卸 |  |

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

和歌山県知事  
保健所長 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の取扱品目欄には、全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。
- 5 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 7 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すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「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すること。

# 営業所構造設備の概要書

〔卸売販売業〕

|                          |                |                                                        |  |                                     |  |
|--------------------------|----------------|--------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| 面<br>積                   | 営 業 所 全 体      | 倉 庫                                                    |  | 事 務 所                               |  |
|                          | m <sup>2</sup> | m <sup>2</sup>                                         |  | m <sup>2</sup>                      |  |
| 換気の状態                    |                | 換気扇<br><br>その他<br>( )                                  |  | 窓<br>出入口より<br>通風器<br>その他 ( )        |  |
| 居住場所・不潔な場所<br>その他の場所との区別 |                | 有 ・ 無                                                  |  | 有 ・ 無                               |  |
| 天井の材質                    |                | 板張り<br>コンクリート<br>テックス<br>その他<br>( )                    |  | 板張り<br>コンクリート<br>テックス<br>その他<br>( ) |  |
| 床の材質                     |                | 板張り<br>コンクリート<br>その他 ( )                               |  | 板張り<br>コンクリート<br>その他 ( )            |  |
| 明るさ                      |                | 医薬品の交付を行う場所が60L x<br>有□ 無□                             |  | 医薬品の交付を行う場所が60L x<br>有□ 無□          |  |
| 遮光設備                     |                | ブラインド<br><br>その他 ( )                                   |  | ブラインド<br><br>その他 ( )                |  |
| 温度管理設備                   |                | 空調設備<br><br>その他 ( )                                    |  | 空調設備<br><br>その他 ( )                 |  |
| 冷暗貯蔵設備                   |                | 設置場所                      構 造                      大きさ |  |                                     |  |
| かぎのかかる貯蔵設備               |                | 設置場所                      構 造                      大きさ |  |                                     |  |
| 分置倉庫の有無                  |                | 無 ・ 有 (所在地 )                                           |  |                                     |  |
| 営業所の<br>名 称              |                | 営業者の<br>氏名                                             |  | 営 業 所<br>の<br>所在地                   |  |

営業所の平面図

営業所の  
名 称

営 業 者  
の氏名

営業所の  
所在地

年 月 日

和歌山県知事 様  
保健所長 様

住 所

氏 名

## 申 立 書

今般、卸売販売業許可申請を提出するにあたり、医薬品保管設備は  $\text{m}^2$  ありますが、現時点では医薬品の保管管理には支障がありませんので、薬局等構造設備規則第3条第3項ただし書きの適用をお願いします。

ただし、今後業務を拡大し、在庫数量等増大する場合は、保管管理に支障のないよう保管設備を整備することを確約します。

# 分置倉庫構造設備の概要及び平面図

|               |  |                    |            |             |                |              |  |
|---------------|--|--------------------|------------|-------------|----------------|--------------|--|
| 分置倉庫<br>の所在地  |  |                    |            | 分置倉庫<br>の面積 | m <sup>2</sup> |              |  |
| 換気<br>の<br>状況 |  | 不潔な場<br>所等との<br>区別 | 有・無        | 天井の材<br>質   |                | 床の材質         |  |
| 明るさ           |  | 遮光設備               |            | 温度管理<br>設備  |                | 営業所か<br>らの距離 |  |
|               |  |                    |            |             |                |              |  |
|               |  |                    |            |             |                |              |  |
| 営業所<br>の名称    |  |                    | 営業者<br>の氏名 |             | 営業所の<br>所在地    |              |  |

|            |  |        |  |         |  |
|------------|--|--------|--|---------|--|
| 分置倉庫付近の見取図 |  |        |  |         |  |
|            |  |        |  |         |  |
|            |  |        |  |         |  |
| 営業所の名称     |  | 営業者の氏名 |  | 営業所の所在地 |  |

## 雇用（使用）関係証明書

事業主                                  は、営業所管理者                                  と雇用（使用）関係にあることを証明します。

なお、事業主は営業所管理者に、常勤のうえ営業所を実地に管理させることを誓約します。

年            月            日

事業主

住所

氏 名

営業所管理者

住所

氏 名

和歌山県知事 様

保健所長 様



## 雇用（使用）関係証明書

事業主 は、薬剤師 と雇用（使用）関係にあることを証明します。

年            月            日

事業主

住所

氏 名

藥 劑 師

住所

氏 名

和歌山県知事 様

保健所長 様

年 月 日

和歌山県知事 様  
保健所長 様

住所  
氏名  
代表取締役

|                                    |              |
|------------------------------------|--------------|
| サ   ン   プ   ル   卸<br><br>体外診断用医薬品卸 | 営業所管理者兼務適用願書 |
|------------------------------------|--------------|

このたび、（ サンプル・体外診断用医薬品 ）のみを取り扱う卸売販売業の  
（ 許可申請・変更届 ）をするにあたり、日本製薬団体連合会策定の「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）（体外診断用医薬品卸用））」に基づく社内管理体制  
を確立しているのので、下記の営業所管理者については、医薬品医療機器等法第 35 条第 4 項  
の規定の適用をお願いします。

なお、当該営業所の営業所管理者として業務を遂行するにあたって支障が生じた場合は、他  
の営業所管理者を設置する等、速やかに改善します。

#### 記

1 営業所管理者

氏 名  
住 所

2 管理する営業所

（1）名 称

所在地

（許可番号：

許可年月日：

）

（2）名 称

所在地

（許可番号：

許可年月日：

）

（3）名 称

所在地

（許可番号：

許可年月日：

）

# 従事年数証明書

住 所

氏 名

勤務していた薬局・店舗・営業所（配置販売業）の

所在地（営業区域）

名 称

許可の種別

許可番号及び許可年月日

勤務していた期間 令和・平成・昭和 年 月 日 から

令和・平成・昭和 年 月 日 まで（ 年 ヲ月）

上記のとおり、（ ）に関する業務に従事していたことを証明します。

年 月 日

住 所

氏 名

# 診 断 書

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |     |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----|--|
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |     |  |
| 生年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             | 年 齢 |  |
| <p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1. 精神機能の障害（□にチェックを付けること）</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 10px;"><p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p><p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p><p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に記載してください。）</p></div> <p>2. 麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒者でない。</p> <p>(ア)    なし                      <input type="checkbox"/> あり</p> |                             |     |  |
| 診断年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 年            月            日 |     |  |
| <p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の</p> <p>名    称</p> <p>所在地</p> <p>電    話                      (                      )</p> <p>医師の氏名</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |     |  |