

# 動物用医薬品卸売販売業の許可関係事項変更届出手続きについて

## 1 提出書類

<b>動物用医薬品卸売販売業許可関係事項変更届出書</b>	【記入例①】	正1部
-------------------------------	--------	-----

## 2 添付書類

変更内容	添付書類	提出部数	
申請者の氏名又は名称及び住所	(法人の名称の場合) <b>登記事項証明書</b> 発行後 90 日以内のもの	正1	
	(個人の氏名の場合) ただし、同一人に限る。 <b>戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</b> 発行後 90 日以内のもの	正1	
	(住所の場合) 添付書類なし		
営業所の構造設備の主要部分	<b>平面図</b> (変更後) 【記入例②】	正1	
	<b>構造設備概要書</b> (変更後) 【記入例③】	正1	
薬事に関する業務に責任を有する役員(代表取締役(全員)、薬事に関する業務を行う取締役)	<b>登記事項証明書</b> 発行後 90 日以内のもの	正1	
	<b>組織規程図又は業務分掌表</b> 【記入例④】	正1	
医薬品営業所管理者の氏名及び住所※	(人物が変更となる場合)		
	<b>薬剤師の場合</b>	<b>薬剤師免許証の写し</b>	写1
		<b>雇用証書</b> 【記入例⑤】	正1
	<b>登録販売者の場合</b>	<b>販売従事登録証の写し</b>	写1
		過去5年間のうち薬局、店舗販売業(特例店舗を除く)、配置販売業若しくは卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む)に従事した期間が <b>通算して2年以上であることを証する実務従事証明書又は業務従事証明書</b> 【記入例⑥・⑦】	正1
		上記証明書に関する <b>勤務簿の写し又はこれに準ずる書面</b>	写1
		<b>雇用証書</b> 【記入例⑤】	正1
(姓名が変更となる場合)	<b>戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</b> 発行後 90 日以内のもの	正1	
(住所が変更となる場合) 添付書類なし			
医薬品営業所管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名	(人物が変更となる場合)		
	<b>薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し</b>	写1	
	<b>雇用証書</b> 【記入例⑤】	正1	
(姓名が変更となる場合)	<b>戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</b> 発行後 90 日以内のもの	正1	
営業所の名称	添付書類なし		
薬事に関する兼営事業の種類	添付書類なし		

※ 動物用管理医療機器販売・貸与業を兼営し、管理医療機器に関係する変更の場合は、参考事項にその旨記載してください。

※ 平成 27 年 8 月 21 日施行の省令改正により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する営業所において、登録販売者が営業所管理者となる場合は、以下の条件を満たすことが必要になりました。

- ・ 過去 5 年間のうち薬局、動物用医薬品店舗販売業（特例店舗販売業を除く）、配置販売業若しくは卸売販売業又は人の薬局、店舗販売業、配置販売業若しくは卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む）に従事した期間が通算して 2 年以上の者。

なお、当該期間は月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められます。

### 3 提出期限 **変更後 30 日以内**

### 4 添付書類の省略について

- ・ 薬事に関係する手続きにより、同一の書類が北海道知事に別途提出されていれば、省略が可能な場合もありますので管轄の家畜保健衛生所にお問い合わせください。
- ・ 省略する場合は、申請書の参考事項の欄に次の事項を記載してください。

- ① 省略する添付書類の名称（例：〇〇の診断書）
- ② 省略書類を添付した申請書等の店舗（営業所）の名称、許可の種類、及び許可番号
- ③ 省略書類を添付した申請書等の種類、申請又は届出年月日、及び提出先

### 5 その他

- ・ 事前に申請書類の内容を確認しますので、管轄の家畜保健衛生所まで F A X 等をお願いします。
- ・ 変更に伴い許可証の書換えを行う場合は、許可証の書換え交付申請の手続きも必要となります。

(記入例①)

動物用医薬品卸売販売業許可関係事項変更届出書

(届出年月日を記入)

令和 年 月 日

北海道知事 様

住所



氏名 [ 法人にあつては名称及び  
代表者の氏名 ]

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第38条第2項において準用する同法第10条第1項の規定により動物用医薬品卸売販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号 令和 年 月 日 ← 許可の有効期間の開始年月日  
第 号 ← 許可証の番号

- 1 営業所の名称及び所在地  
・ 許可証の記載どおりに記入してください

- 2 変更した事項  
・ 変更した内容について、変更前後（新旧）の両方を記入してください（構造設備は除く）。  
・ 記入しきれない場合は「別紙のとおり」と記入し、別紙を添付してください。

記入例

- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更 変更前 代表取締役社長○○ ○○  
取締役 □□ □□  
変更後 代表取締役社長△△ △△  
取締役 □□ □□
- ・ 営業所の構造設備の主要部分の変更  
変更後の店舗の平面図及び構造設備概要書は別紙のとおり（平面図・構造設備概要書を添付）
- ・ 営業所管理者の変更 変更前 氏名○○ ○○  
変更後 氏名△△ △△、住所□□

- 3 変更年月日 令和 年 月 日

- 4 変更理由  
・ 変更理由を具体的に記入（役員改選のため、冷暗貯蔵設備変更のため、改装による保管場所の変更のため など）。

- 5 参考事項  
・ 薬事に関する業務に責任を有する役員：代表取締役社長○○ ○○、取締役□□ □□  
※令和3年8月1日以降、本届出までに、許可更新申請、変更届出、書換交付申請で薬事に関する業務に責任を有する役員を記載していない場合（薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記載不要）。
- ・ 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は法第5条第3号イからトまでに該当しない。  
※薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合、役員の方法第5条第3号イからトの該当の有無を記載。なお、該当する場合は備考参照。

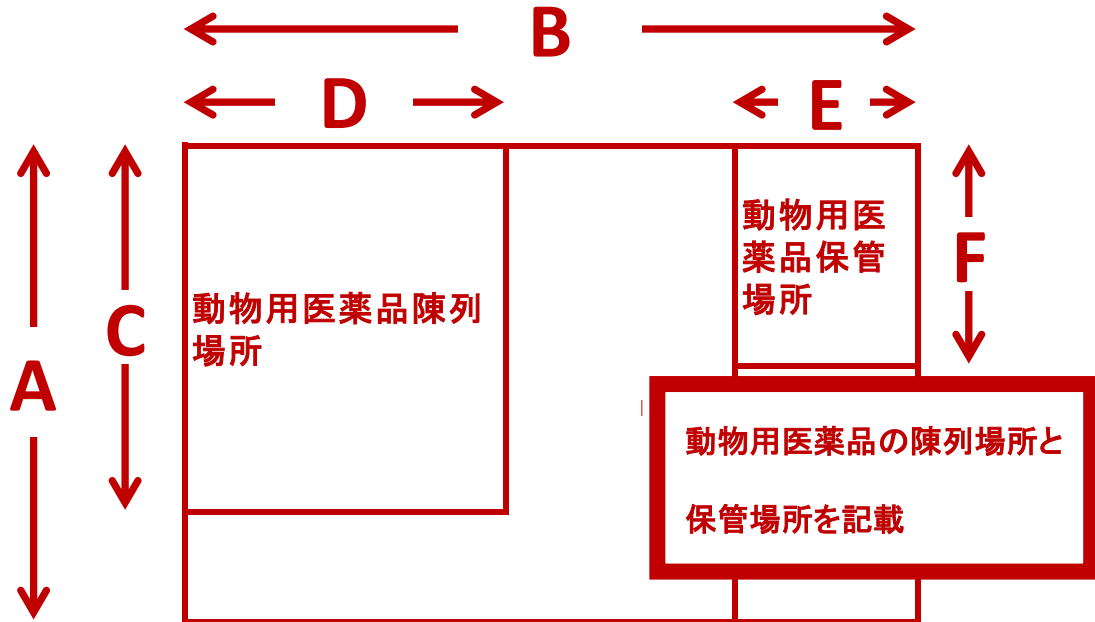
(備考)

- ・ 省略書類がある場合は、必要事項を「5 参考事項」に記入してください。
- ・ 記載しきれない項目は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- ・ 令和3年8月1日以降、本届出までに、許可更新申請、変更届出、書換交付申請で、薬事に関する業務に責任を有する役員を記載していない場合は、記載すること。薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記載不要。
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、「5 参考事項」に変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は、「該当しない」と記載し、該当する場合は、次のとおり記載すること。
  - (1) 法第5条第3号イに該当
    - ：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入
  - (2) 法第5条第3号ロに該当
    - ：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入
  - (3) 法第5条第3号ハに該当
    - ：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は、その罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行を受けることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名を記入
  - (4) 法第5条第3号ニに該当
    - ：イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律等で定めるもの、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等で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者は、薬事に関する法令等又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を記入
  - (5) 法第5条第3号ホに該当
    - ：麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者は、該当する旨を記入
  - (6) 法第5条第3号ヘに該当
    - ：動物用医薬品等取締規則第2条で規定する精神の機能の障害により販売業者等の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者は、その概要と現に受けている治療等の状況を併記
  - (7) 法第5条第3号トに該当
    - ：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は、該当する旨並びに知識及び経験を有する者と認められない理由を記入

(記入例②)

平面図

(動物用医薬品、動物用再生医療等製品、動物用医療機器の陳列及び保管場所を図示するとともに、求積に必要な寸法を詳細に記載)



※営業所面積、動物用医薬品の陳列場所面積と保管場所面積の計算式を記載

冷暗貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法

鍵のかかる貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法

規格：

例1) 冷蔵ストッカー ○cm×○cm×○cm

冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合、その設備について記

例2) 冷暗貯蔵が必要な医薬品は取り扱わない。

冷暗貯蔵が必要な医薬品と取り扱わない場合の記載例

\*医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。

規格：

例1) 医薬品陳列棚 ○cm×○cm×○cm

毒薬を取り扱う場合、その貯蔵設備について記載

例2) 毒薬を取り扱わない。

毒薬を取り扱わない場合の記載例

\*医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。

(日本産業規格A4)

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあつては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

管理医療機器販売・貸与業を兼営している場合は、管理医療機器の保管場所を記載すること。

(記入例③)

構造設備概要書			
( 〇〇年〇〇月〇〇日現在 )			
店舗又は 営業所の名称	株式会社〇〇薬機 札幌支店		
店舗又は 営業所の所在地	札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号  TEL ×××-×××-×××		
建物の種類	ア 独立した建物 ( 階建) イ 住居併用店舗 ( 階建 階を使用) ウ ビル又は大型店舗内 (名称 札幌〇〇ビル ) (使用場所 10階建の3階(1フロア全て) ) エ その他 ( )		テナントの場合、所在する階数、区画(フロアの全て又は一部)について記載
店舗又は 営業所の総面積	〇 m <sup>2</sup>	動物用医薬品 売 場 面 積	◇ m <sup>2</sup>
1 照明設備	蛍光灯 60 W 40 個		動物用医薬品の陳列場所と 保管場所の合計面積
2 換気設備	換気装置2機  窓、換気口等		

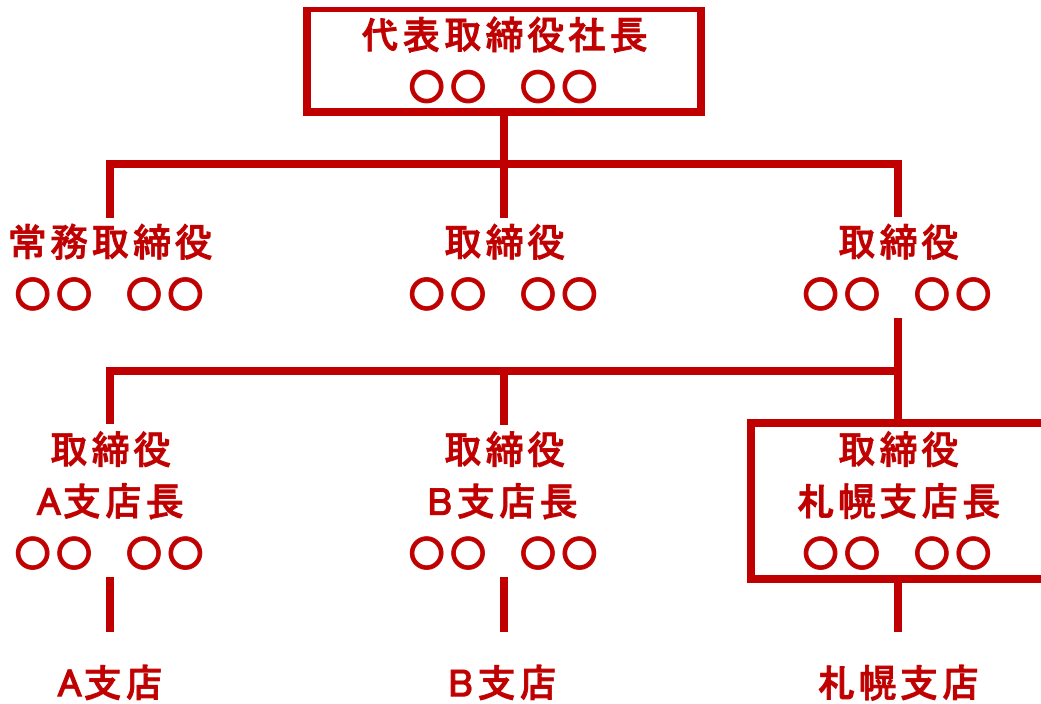
(日本産業規格 A 4)

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあつては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

(記入例 ④)

組織規程図



が医薬品、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の薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住 所 札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号

名 称 株式会社〇〇薬機

代表取締役 〇〇 〇〇



(記入例 ⑤)

# 雇 用 証 書

私どもは、次の事項を条件として雇用関係にあることを証します。

- 1 業 務 店舗管理者（薬剤師・登録販売者）  
医薬品営業所管理者（**薬剤師** 登録販売者）  
管理者以外の薬剤師  
管理者以外の登録販売者
- 2 勤務場所 名称 **株式会社〇〇薬機 札幌支店**  
所在地 **札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号**
- 3 勤務時間 **午前10時00分から午後20時00分まで**
- 4 休 日 **月曜、火曜**

該当する項目を○で囲む

〇〇年〇〇月〇〇日



雇用者 住所 **札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号**

氏名 **株式会社〇〇薬機**

**代表取締役 〇〇 〇〇**

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)



被雇用者 住所 **札幌市〇区〇条〇丁目1-2**

氏名 **〇〇 〇〇**



(記入例 ⑥) : 店舗管理者等の管理・指導の下での実務期間の証明)

実務従事証明書

〇〇年〇〇月〇〇日

北海道知事 様



証明を受ける者が従事した  
販売業者とその店舗又は営  
業所の管理者

医薬品の販売業者名 株式会社〇〇薬機  
代表者氏名 代表取締役 〇〇 〇〇  
(許可番号：第〇〇〇〇号 )  
管理者氏名 □□ □□

下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	〇〇 〇〇 (生年月日:昭和 53 年8月1日)	証明を受ける者
住所	〒×××-×××× 札幌市〇区〇条〇丁目1-2	
店舗、配置又は 卸売販売業の名称	* 証明を受ける者が従事した販売業の種類を記載	
店舗の所在地、 配置販売業の区域 又は営業所の所在地	* 証明を受ける者が従事した店舗等の所在等を記載	

1 実務期間：平成〇〇年〇〇月 ~ 令和〇〇年〇〇月 ( 〇年 〇月間)

2 実務内容

(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導下で行われた実務に該当する□にレを記入)

- 主に動物用医薬品の販売等の直接の実務
- 動物用医薬品の販売時の情報提供実務又はその内容を知ることができる実務 (卸売販売業を除く。)
- 動物用医薬品に関する相談対応実務又はその内容を知ることができる実務 (卸売販売業を除く。)
- 動物用医薬品の販売制度の内容等の説明業務又はその内容を知ることができる業務
- 動物用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- 動物用医薬品の陳列や広告に関する実務

3 実務時間 (該当する場合、□にレを記入)

- 上記 1 の期間の全ての月にわたり、上記 2 の実務に 1 か月に合計 80 時間以上従事した。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。
- 2 字は、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付すること。

(記入例 ⑦：登録販売者として業務に従事していた期間の証明)

業務従事証明書

〇〇年〇〇月〇〇日

北海道知事 様



証明を受ける者が従事した  
販売業者とその店舗又は営  
業所の管理者

医薬品の販売業者名 株式会社〇〇薬機

代表者氏名 代表取締役 〇〇 〇〇

(許可番号：第〇〇〇〇号 )

管理理者氏名 □□ □□

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	〇〇 〇〇 (生年月日:昭和 53 年8月1日)	証明を受ける者
住所	〒×××-×××× 札幌市〇区〇条〇丁目1-2	
店舗、配置又は 卸売販売業の名称	* 証明を受ける者が従事した販売業の種類を記載	
店舗の所在地、 配置販売業の区域 又は営業所の所在地	* 証明を受ける者が従事した店舗等の所在等を記載	

1 業務期間：平成〇〇年〇〇月 ~ 令和〇〇年〇〇月 ( 〇年 〇月間)

2 業務内容

(期間内に登録販売者として行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に動物用医薬品の販売等の直接の業務
- 動物用医薬品の販売時の情報提供業務 (卸売販売業を除く。)
- 動物用医薬品に関する相談対応業務 (卸売販売業を除く。)
- 動物用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 動物用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 動物用医薬品の陳列や広告に関する業務

3 業務時間 (該当する場合、□にレを記入)

- 上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 字は、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付すること。