# 配置販売業許可申請書（新規）の留意事項等について

## 1　留意事項

(1)　配置販売業の許可を取得するためには、東京都一円において、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（以下「体制省令」とする）（昭和 39 年厚生労働省令第 3 号）に適合していることが必要です。

(2)　申請に当たっては、常勤の区域管理者の設置が必要です。

区域管理者は、配置販売業にかかる東京都一円の区域を、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、区域の業務について必要な注意を行う義務があります。開設者自らが区域管理者となるか、東京都一円において配置に従事する配置員の中から指定しなければなりません。区域管理者の資格については、薬剤師又は登録販売者である必要があります。（登録販売者の場合については要従事経験）

(3)　配置販売業の申請受付及び許可証の交付は、東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当の窓口で行います。

新規許可の申請については、資格等を証明する書類の原本確認が必要なことから、原則として窓口申請をお願いしていますが、遠隔地等で来庁が困難な場合は、郵送による申請も可能です。その場合には、書類と手数料が薬事監視指導課に到着した日が受付日となります。（申請書の申請年月日は発送日を記載してください。）

なお、郵送中の事故については責任を負いかねますので、配達記録の確認できる手段により郵送してください。薬剤師免許証・販売従事登録証の原本等の返却する添付書類がある場合には、それらが封入できる封筒と返信用切手（簡易書留で送付します）を御用意ください。

作成した許可証の郵送交付を希望する場合は、角 2 サイズの封筒（Ａ４サイズが折らずに入るもの）に宛先を記入のうえ、450 円分の切手（普通郵便 140 円及び簡易書留 310 円）を貼付したものを提出してください。

(4)　申請の受付印が必要な場合は、申請時に副本(コピー等)をお持ちください。

(5)　許可取得後、配置従事者の従事届の提出及び必要に応じ配置従事者身分証明書の申請を行ってください。

配置従事届→東京都一円において従事する従事者について届出てください。（一般従事者を含む）

身分証明書→配置従事者の住民票上の住所地を所管する都道府県に申請してください。（別途手数料がかかります。）

(6)　また、配置販売業者は「体制省令」に基づき、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係わる適正な管理を確保するため、登録販売者に対する研修を実施することとされています。研修については、配置販売業者自らが登録販売者に対して行う研修に加え、外部研修を年間 12 時間以上定期的かつ継続的に受講させることとなっています。

外部研修については、「登録販売業者に対する研修の実施について(平成 24 年 3 月 26 日付薬食総発 0326 第 1 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)」により、「登録販売業者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して実施する外部研修について」が示されています。

(http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/hanbaijyuuji/kensyu.html)

## 2　申請窓口及び問合せ先

〒169-0073　東京都新宿区百人町３－２４－１東京都健康安全研究センター本館 1 階

**東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当**

電話　03-5937-1027　　ファクシミリ　03-5937-1043

受付時間：平日（年末年始(12 月 29 日から 1 月 3 日まで)を除く）9 時から 16 時 30 分まで

## 3　提出書類等

| 書　　類 | | 提出部数 | 記　　載　　上　　の　　注　　意 |
|---|---|---|---|
| 許　可　申　請　書<br>（様式83） | | 1 | 1医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄は「別紙のとおり」として、別紙「体制省令に関する事項」及び「区域管理者等に関する事項」を添付してください。<br>2業務を行う役員の氏名については、法人開設の場合記載してください。書ききれない場合は別紙でもかまいません。また、薬事に関する業務を行う役員を選任（画定）する場合は別紙として「業務分掌表」を添付してください。個人開設の場合は記載不要です。<br>3申請者の欠格条項に該当する事実がなければ、「なし」と記載します。申請者が法人であって業務を行う役員が複数いる場合は、「全員なし」と記載します。個人開設の場合は開設者本人について記載してください。<br>4申請書下部の申請者欄に、法人の場合は、登記事項証明書の本店所在地、商号、代表者氏名を記載し、登録された代表者印を押してください。個人の場合は、申請者の住民票上の住所、氏名を記載し、個人印（朱肉を使うもの）を押してください。可能な限り、申請書右上に捨印をお願いします。担当者欄に日中連絡のつく担当者名及び連絡先を記載してください。 |
| 手数料 | | 現金34,100円（郵送で申請される場合は郵便為替でも可能です。その場合には、郵便為替の指定受取人欄は記入しないでください。） | |
| 添　付　書　類 | | | |
| 申請者を確認する書類 | | 1 | 法人開設の場合・・・登記事項証明書（6か月以内に発行されたもの。法人の目的に、医薬品の販売（配置）に該当する業務の記載が必要です。）<br>個人開設の場合・・・住民票（発行後、3か月以内のもの。来庁により申請する場合は、運転免許証の写し又は健康保険証の写しでも構いません。（本証も持参してください。））） |
| 体制省令に関する事項 | 取扱品目 | 1 | 配置販売で取り扱う医薬品の区分（第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。）及び第三類医薬品の区分について記載してください。 |
| | 兼営事業の種類 | | 東京都一円において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合、その業務の種類（店舗販売業、管理医療機器販売業・貸与業等）を記載してください。 |
| | 通常の営業時間・登録販売者等の勤務状況等 | | 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（昭和39年厚生労働省令第3号）に適合することを確認するための書類です。該当欄に記入しまたはチェック「レ」を入れてください。営業時間は月80時間以上必要です。 |
| 区域管理者等に関する事項 | 区域管理者 | 1 | 区域管理者（常勤）及び区域管理者以外に東京都一円において実務に従事する薬剤師又は登録販売者について記載してください。<br>1　薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初に登録した年月日を記載してください。（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります。）<br>2　週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。 |
| | その他の薬剤師又は登録販売者 | | |
| 開設者の診断書<br>＊法人の場合のみ疎明書も可 | | 1 | 開設者（法人の場合は業務を行う役員全員）について必要です。<br>診断項目には「精神機能の障害の有無」と「麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒の有無」が必要です。なお、診断年月日から3か月以内のものが有効です。<br>開設者が法人の場合に限り、疎明書をもって診断書に代えることが可能です。その場合、「精神機能の障害により、欠格事由に該当するものではない」「麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者ではない」旨を記載してください。 |
| 証　　書<br>（使用関係を証明する書類） | | 1 | 区域管理者、その他の薬剤師・登録販売者について必要です。ただし、区域管理者、その他の薬剤師・登録販売者が、法人の代表者又は開設者本人（個人開設）の場合は不要です。 |
| 資格証明書 | | 1 | 区域管理者、その他の薬剤師・登録販売者について必要です。<br>薬　剤　師：薬剤師免許証の原本及び写し。<br>登録販売者：販売従事登録証の原本及び写し。　*原本は確認後返却します<br>区域管理者が再教育命令を受けた薬剤師であるときは、再教育研修終了登録証の原本。*原本は確認後返却します |
| 業務・実務従事証明書 | | 1 | 登録販売者が区域管理者になる場合に必要です。別紙【配置販売業の区域管理者が登録販売者の場合の提出書類】を参照してください。 |
| 業務分掌表 | | 1 | 法人開設の場合で、業務を行う役員を選任（画定）したときのみ提出してください。全役員を届け出る場合は不要です。【業務分掌表】参照 |
| 指針及び手順書 | | 1 | 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（昭和39年厚生労働省令第3号）に基づいて作成された指針及び手順書を提出してください（許可証交付時に返却します。） |

# 配置販売業の区域管理者が登録販売者である場合の提出書類

| 書　類 | 提出部数 | 記　載　上　の　注　意 |
|---|---|---|
| **業務**従事証明書(様式19)<br><br>※登録販売者として従事した期間について証明する書類<br>※様式19又は様式20の合計が過去5年間のうち通算して2年以上必要です。 | 1 | **平成26年度までの試験に合格した登録販売者については不要です。(経過措置期間中に限る)**<br>【様式19・20共通】<br>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において登録販売者として業務(様式19)又は一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務(様式20)に従事した登録販売者を区域管理者とする場合に提出が必要です。<br>2 業務又は実務に従事した期間は月単位で計算し、1か月に80時間以上従事した場合に、業務又は実務に従事したものと認められます。業務又は実務に従事した期間は、過去5年間のうち通算して2年以上★必要です。(★平成27年度の試験に合格した登録販売者で、平成27年8月1日において過去5年のうち一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して1年以上あり、平成28年7月31日までに申請又は届出をする場合は1年以上。)<br>3 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名、連絡先電話番号及び管理者氏名欄<br>(1) 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載し、個人印を押印してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載し、代表取締役の登記印を押印してください。<br>(2) 連絡先電話番号は、日中つながる会社等の電話番号を記載してください。<br>(3) 管理者氏名は、勤務先の薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の氏名を記載し、個人印を押印してください。<br>4 薬局、店舗又は配置販売業の名称等は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。<br>5 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。<br>6 業務期間又は実務期間<br>(1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。(80時間に満たない月は切り捨て。)<br>(2) 業務期間は、連続した期間である必要はありません。<br>7 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるもの(勤務状況報告書等)を添付してください。<br>---<br>【様式19のみ】<br>「2 業務内容」については、業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は「登録販売者として行った業務に該当する□にﾁｪｯｸ」と読み替えます。<br>【様式20のみ】<br>既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、様式20を使用し、平成27年5月31日までの間に従事した期間は、当該期間に通算することができます。 |
| **実務**従事証明書(様式20)<br><br>※一般従事者として従事した期間について証明する書類<br>※様式19又は様式20の合計が過去5年間のうち通算して2年以上必要です。 | | |
| 業務従事証明書(様式21)<br>【3年経験】<br><br>※過去5年間のうち通算して3年以上<br>※第一類医薬品を配置販売する場合には、区域管理者の要件のほかに体制省令の要件を満たす必要があります。 | 1 | 1 第一類医薬品を販売・授与する区域において、登録販売者を区域管理者とする場合に提出が必要です。当該区域管理者が次に掲げるいずれかにおいて、登録販売者として過去5年間のうち通算して3年以上業務に従事した旨を証明してください。<br>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局<br>(2) 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗販売業<br>(3) 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業<br>(4) 第一類医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間<br>2 区域管理者を補佐する薬剤師の氏名を申請書又は申請書又は届書の「備考欄」に記載してください。<br>3 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名、連絡先電話番号及び管理者氏名<br>(1) 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載し、個人印を押印します。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載し、代表取締役の登記印を押印します。<br>(2) 連絡先電話番号は、日中つながる会社等の電話番号を記載してください。<br>(3) 管理者氏名は、勤務先の薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の氏名を記載し、個人印を押印してください。<br>4 薬局、店舗又は配置販売業の名称等は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合、記載は不要です。<br>5 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。<br>6 業務に従事した期間<br>(1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。(80時間に満たない月は切り捨て。)<br>(2) 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった登録販売者の場合は、項目4の「第一類医薬品」を「要指導医薬品若しくは第一類医薬品」と読み替えます。 |

# 【業務分掌表】

法人の業務を行う役員(注１)から申請(届出)される許可に係る業務を行う役員を選任(画定)する場合に必要です。

**(注１)【法人の業務を行う役員の範囲】**

(ｱ) 合名会社：定款に別段の定めのないときは社員全員

(ｲ) 合資会社：定款に別段の定めのないときは無限責任社員全員

(ｳ) 合同会社：定款に別段の定めのないときは社員全員

(ｴ) 株式会社（特例有限会社を含む。）：取締役全員、ただし業務を行う役員を画定した場合には、会社を代表する取締役及び当該許可申請に係る業務を担当する取締役、委員会設置会社の場合は、代表執行役及び当該許可申請に係る業務を担当する執行役

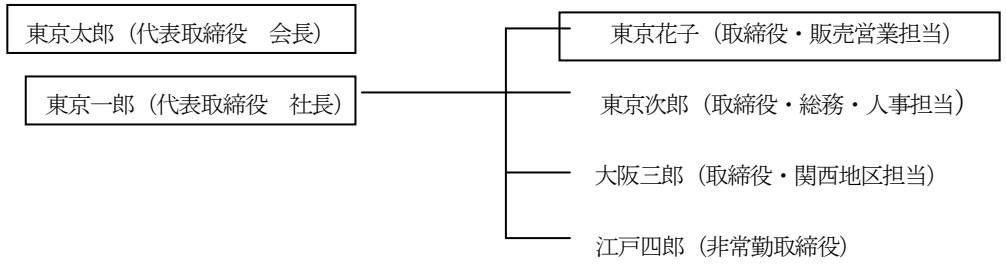
(ｵ) 外国会社：会社法第 817 条にいう代表者（日本における代表者）

(ｶ) 民法法人、協同組合等：理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。

（平成 18 年 5 月 25 日付厚生労働省医薬食品局総務・審査管理・安全対策課長連名通知）

＜記載例１＞　組織図タイプ

株式会社東京都庁の役員業務分掌表




□ で囲った者が○○○○業に関する業務☆を行う役員であることを証明する。

☆　「薬事に関する業務」でも可

平成　　年　　月　　日

東京都新宿区西新宿２－８－１

株式会社東京都庁　代表取締役　東京　一郎　印

＜記載例２＞　表タイプ

株式会社東京都庁の役員業務分掌表

| | 氏　　名 | 業務内容 |
|---|---|---|
| ◎ | 東京太郎 | 代表取締役　会長 |
| ◎ | 東京一郎 | 代表取締役　社長 |
| ◎ | 東京花子 | 取締役　販売営業担当 |
| | 東京次郎 | 取締役　総務・人事担当 |
| | 大阪三郎 | 取締役　関西地区担当 |
| | 江戸四郎 | 取締役　非常勤 |

◎の者が○○○○業に関する業務☆を行う役員であることを証明する。

☆「薬事に関する業務」でも可

平成　　年　　月　　日

東京都新宿区西新宿２－８－１

株式会社東京都庁　代表取締役　東京　一郎　印

＜注意＞例１又は例２いずれのタイプで作成してもかまいません。

申請（届出）時における登記事項証明書に役員（監査役・監事を除く）として登記されている方全員を記載して下さい。また、各役員の役職・担当業務を記載してください。（例：「代表取締役　社長」、「取締役・販売営業担当」等）

「代表権を持つ役員」及び「申請（届出）される許可に係る業務を行う役員(監査役・監事を除く)」を選任(画定)してください。（「代表権を持つ役員」は選任(画定)からはずすことはできません。）

選任（画定）された役員については、疎明書又は診断書を提出してください。

選任（画定）しなかった役員については、申請(届出)される許可業務に関与しない事が客観的にわかる程度の業務内容を記載してください。（例：総務・人事・経理担当、非常勤、関西地区担当、海外担当等）

代表者の記名・押印（登録された印鑑による）が必要です。