

配置販売業変更届書の提出部数及び記載上の注意

1 提出書類等

書類	提出部数	記載上の注意
変更届書	1	<ol style="list-style-type: none"> 1 業務の種別欄は、配置販売業と記載します。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。 3 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 4 変更年月日欄は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 5 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。 6 この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。 7 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合で、変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」旨を記載します。
変更事項・添付書類及び記載上の注意		
変更事項		添付書類及び記載上の注意
申請者（開設者）の氏名又は住所（法人にあっては法人名（商号）又は登記された本店の所在地）		<ol style="list-style-type: none"> 1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 (1) 合併等で別法人に変わることに伴う名称変更は、新規許可申請を行ってください。 (2) 同一法人で、名称のみ変更する場合又は組織変更による名称変更は、変更届書です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本（発行後、6ヶ月以内のもの）又は住民票（発行後、3ヶ月以内のもの）持参してください。 3 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）		<ol style="list-style-type: none"> 1 変更した役員の就退任日が確認できる、登記の履歴事項証明書を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者の診断書について、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添付してください。
相談時及び緊急時の連絡先		添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。
通常の営業日及び営業時間		添付書類なし
兼営事業の種類		添付書類なし
配置販売によって販売又は授与する医薬品の区分		添付書類なし
参考 様式 使用 可	(1) 区域管理者の氏名又は住所（別人に変更した場合）	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び本証を提出してください。 ※本証は、確認後返却します。 2 区域管理者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。 3 登録販売者が区域管理者になる場合、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、該当の書類を添付してください。 4 東京都外に住民票がある人は、配置従事者身分証明書の写しを提出してください（東京都から配置従事者身分証明書の交付を受けている方は、不要です。）
	(2) 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数（同一人物のまま、氏名、住所又は週当たり勤務時間数に変更があった場合）	<ol style="list-style-type: none"> 1 氏名を変更した場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本（発行後6か月以内のもの）を提出してください。確認後返却します。 2 住所を変更した場合は、添付書類はありません。 3 週当たり勤務時間数を変更する場合は、添付書類はありません。
	(3) 区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び本証を提出してください。 ※本証は、確認後返却します。 2 証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。 3 変更届書の変更内容欄には、変更のない人も含めた変更前後の「区域管理者以外の薬剤師、登録販売者」全員分の氏名及び週当たり勤務時間数を記載してください。書ききれない場合は別紙のとおりとして参考様式（その他の薬剤師または登録販売者）を添付してください。

2 留意事項

- (1) 配置販売業の申請・届出の受付は、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。郵送による申請・届出も可能です。その場合には、書類が薬事監視指導課に到着した日が受付日となります。
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・販売従事登録証の本証等の返却する書類がある場合にはそれらが折らずに封入できる封筒と返信用切手（簡易書留で送付します。）を御用意下さい。
- (2) 受付印が必要な場合は、申請・届出時に副本(コピー等)をお持ちください。（郵送の場合は返信用封筒及び切手（簡易書留350円及び送料分）を御用意下さい。）

3 申請・届出窓口及び問合せ先

〒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

配置販売業の管理者が登録販売者である場合の記載上の注意

書 類	提出 部数	記 載 上 の 注 意
<p>業務従事証明書（様式⑱）</p> <p>※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳合計が以下のいずれかの者。</p> <p>(ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上</p> <p>(イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p> <p>※要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗または区域において、登録販売者を店舗管理者または区域管理者とする場合、過去5年間のうち通算して3年以上、かつ、過去5年間に於いて、合計2,880時間以上</p>	1	<p>【別紙様式⑱・⑳共通】※別紙様式㉕・㉖を提出する場合、別紙様式⑱・⑳は不要です。</p> <p>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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事した方を店舗管理者あるいは区域管理者とする場合に提出が必要です。</p> <p>2 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。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てください。</p> <p>3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、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。</p> <p>4 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。</p> <p>5 業務期間又は実務期間 (1) 左記(ア)の場合は1か月に80時間以上、左記(イ)の場合は1か月に160時間以上の単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。</p> <p>(2) 業務期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>6 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してください。</p>
<p>実務従事証明書（様式㉑）</p> <p>※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳合計が以下のいずれかの者。</p> <p>(ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上</p> <p>(イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p>	1	<p>【別紙様式⑱】</p> <p>1 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗又は区域において、登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合は、当該店舗管理者又は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。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>
<p>業務従事確認書（様式㉒）</p> <p>※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式㉒又は様式㉓合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>		<p>【別紙様式㉕・㉖共通】※別紙様式⑱・⑳を提出する場合、別紙様式㉕・㉖は不要です。</p> <p>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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事し、かつ、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある方を、店舗管理者又は区域管理者とする場合に提出が必要です。</p> <p>本確認書は申請又は変更届を提出する医薬品の販売業者が作成してください。</p> <p>2 医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。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てください。</p> <p>3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、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。</p> <p>4 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。</p> <p>5 業務期間又は実務期間 (1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。</p> <p>(2) 従事期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>(3) 従事期間は、改正法が施行された平成21年6月1日以降に限ります。</p> <p>6 この確認書に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付してください。</p> <p>7 経過措置として、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がない場合であっても、体制省令に規定する研修を通算して5年以上受けた者であって、従事期間（平成21年6月1日以降）が通算して5年以上であり、かつ、合計4,800時間以上従事した者についても、当面の間、店舗販売業・配置販売業の管理者となれることとされています。</p>
<p>実務従事確認書（様式㉓）</p> <p>※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式㉒又は様式㉓合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>		

- 平成26年3月10日付薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」及び平成26年8月19日付薬食発0819第1号（令和3年7月30日薬生発0730第12号一部改正）「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施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の経過措置が適用される場合はこの限りではないため、担当窓口までお問い合わせください。
- 原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。