

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、490円分の切手（普通郵便140円及び簡易書留350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、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修を年間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。
研修の取扱いについては、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて（令和4年3月29日付薬生総発0329第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）」に示されています。
(<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.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

※ 既存配置販売業者（他道府県において、旧法に基づく許可を取得されている方）が、新たに東京都内で旧法に基づく許可を取得する場合、申請様式は別様式となります。申請を希望される場合は担当窓口までお問い合わせください。

3 提出書類等

書 類		提出 部数	記 載 上 の 注 意
許 可 申 請 書		1	1 配置区域欄は「東京都一円」としてください。 2 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。 3 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してください。 4 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」（法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 5 申請者（開設者）欄（申請書下部の住所及び氏名） (1) 法人の場合：登記事項証明書のとおり、本店所在地・商号・代表者氏名を記載してください。 (2) 個人の場合：申請者（開設者）の自宅住所、氏名を記載してください。 6 第一類医薬品を販売又は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は、備考欄に区域管理者を補佐する薬剤師の氏名を記載してください。
手 数 料		一	現金34,100円（R3.4.1 現在）。 郵送で申請される場合は、郵便為替も可能です。その場合は、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	体制省令に関する事項	(1) 通常の営業時間・登録販売者等の勤務状況等	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）に適合することを確認するための書類です。該当欄に記入またはチェック「レ」を入れてください。営業時間は月80時間以上必要です。 東京都一円において配置販売業以外の薬事関連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）を記載します。該当がない場合は、「なし」と記載してください。 取り扱う医薬品（第一類医薬品・指定第二類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品）の区分等について記載してください。
		(2) 兼営事業の種類	
		(3) 配置販売によって販売又は授与する	
	区域管理者に関する事項等	(1) 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。
		(2) その他の薬剤師又は登録販売者	1 1 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります）。 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。
	☆1 申請者の確認書類	1	1 法人の場合：登記事項証明書を添付してください。法人の目的に、「医薬品の配置販売」に関する業務の記載が必要です。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 個人の場合：氏名及び住所を確認できる書類（例：住民票（発行後3か月以内のもの）、運転免許証又は健康保険証の写し及び本証等）を持参してください。
	☆2 開設者の診断書	1	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。
	☆3 証 書 （使用関係を証明する書類）	1	区域管理者、その他の薬剤師又は登録販売者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。ただし、区域管理者、その他の薬剤師・登録販売者が、法人の代表者又は申請者本人（個人）の場合は不要です。
☆4 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。 1 薬剤師：薬剤師免許証の写し及び本証を提出してください。 2 登録販売者：販売従事登録証の写し及び本証を提出してください。 ※ 原本は、確認後返却します。	
☆5 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。原本及び写しを提出してください。 ※ 原本は、確認後返却します。 ※ 別紙「店舗販売業・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」を参照してください。	
6 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。	

○ 区域管理者である薬剤師が、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第3項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付してください。

○ ☆印の書類については、都内の他の店舗等において提出済（特別区長、八王子市長及び町田市に提出したものを除く。）で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（店舗等の所在地、名称等）を記入してください。

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⑳・㉑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。</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。 (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㉒・㉓共通】※別紙様式⑱・⑳を提出する場合、別紙様式㉒・㉓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。 (2) 従事期間は、連続した期間である必要はありません。 (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。