

配置販売業許可申請【既存配置販売業】の留意事項について

【注意】他の道府県で許可を受けている、既存配置販売業者のみ申請できます。

1 留意事項

- (1) 既存配置販売業の許可申請は、**すでに他の道府県で既存配置販売業の許可を取得している方**が新たに東京都一円で配置しようとする場合においてのみ申請することができます。
- (2) 申請に当たっては、**資格者（被知識経験認定者）**と**区域管理者**の設置が必要となります。
資格者とは、以下のいずれかの資格を有するものことで、**個人開設の場合、申請者自身が資格者であること、法人開設の場合は、資格者が役員として登記されていることが必要**です。
<資格者の要件>
 - ・大学等の薬学に関する専門の過程を終了したもの。
 - ・高校等の薬学に関する専門の過程を終了したのち、3年以上の配置販売業の実務に従事したもの。
 - ・5年以上配置販売業の実務に従事したもの。

区域管理者は、既存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、配置員の中から指定しなければなりません。（資格者が区域管理者を兼ねることは可能です。）
- (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。
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。
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）を御用意下さい。
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。（郵送の場合は返信用封筒及び切手を御用意下さい。）
- (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。また、配置員の資質を向上するため、「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」（平成21年3月31日付薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）に基づき、研修等の受講を適切に行い、その旨を記録してください。また、既存配置販売業者が、自ら講習、研修等を実施した場合には、講習、研修等の概要を届け出てください。

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 (旧様式八十二)	1	<p>1 営業区域は「東京都一円」としてください。</p> <p>2 取り扱おうとする品目は原則として「別紙の通り」として東京都で定めた取り扱い品目表を添付してください。</p> <p>3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ、「なし」と記載してください。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」と記載してください。</p> <p>4 備考欄の兼営事業の種類は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・賃貸業等）を記載してください。また、東京都一円を管理する区域管理者について、氏名・住所を記載してください。</p> <p>5 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、氏名を記載してください。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。</p>
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。）
申請者を確認する書類	1	<p>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。）</p> <p>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。））</p>
品目表	1	東京都で定めた品目表を添付してください。
他の道府県で受けている既存配置販売業の許可証の写し	1	他の道府県で受けている申請時点で有効な、既存配置販売業の許可証の写しを添付してください。
資格者（被知識経験認定者）の資格を証明する書類	1	<p>下記(1)から(3)のいずれかの証明書類を提出してください*原本は確認後返却します。</p> <p>(1) 大学等の薬学部の卒業証明書又は卒業証書（原本と写し）又は薬剤師免許証（原本と写し）</p> <p>(2) 高校等の薬業科の卒業証明書又は卒業証書（原本と写し）と、3年以上の既存配置販売業の【実務経験証明書】</p> <p>(3) 5年以上の既存配置販売業の【実務経験証明書】</p> <p>【実務経験証明書】</p> <p>他道府県で配置従事者身分証の交付を受けていた方→自治体が発行する実務経験証明書を添付してください。</p> <p>東京都で配置従事者身分証の交付を受けていた方→許可申請書の「備考欄」に従事期間、従事先及び配置従事者身分証明書番号を記載してください。（備考欄に記載しきれない場合は別紙で添付してください。）</p>
区域管理者の証書 (使用関係を証明する書類)	1	区域管理者が法人の代表者又は開設者本人の場合は不要です。
区域管理者の資格を確認する書類	1	<p>区域管理者が薬剤師の場合・・・薬剤師免許証の原本と写し。*原本は確認後返却します</p> <p>区域管理者が配置員の場合・・・配置従事者身分証明書（既存）の写し</p>
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。下記【業務分掌表】参照
開設者の診断書 ※法人の場合のみ疎明書も可	1	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【業務分掌表】

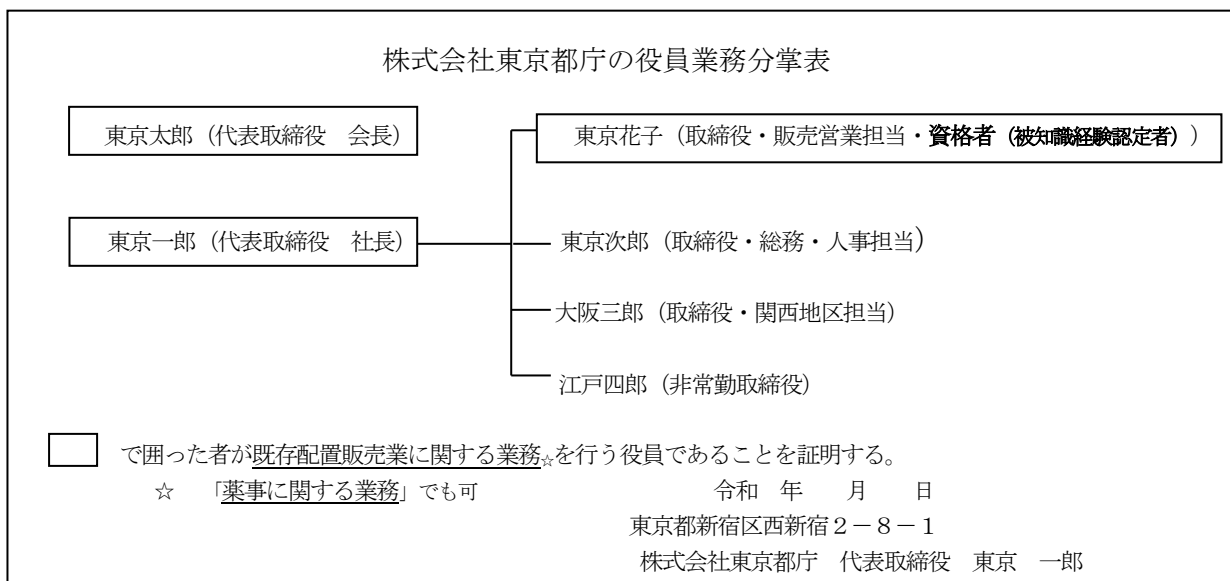
法人の業務を行う役員(注1)から申請(届出)される許可に係る業務を行う役員を選任(画定)する場合には必要です。

【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



<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 資格者 (被知識経験認定者)
	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

◎の者が既存配置販売業に関する業務_☆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

令和 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

<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「資格者(被知識経験認定者)」を含む医薬品販売業(既存配置販売業)に関する業務を行う役員(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」と「資格者(被知識経験認定者)」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、既存配置販売業の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、海外担当等)