

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|--|
| <p>配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。</p> <p>(法第30条第1項)</p> <p>I 人的要件 次の各号のいずれかに該当するときは、配置販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、配置販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定める者に適合しないとき。</p> <p>(法第30条第2項)</p> <p>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年厚生省令第3号)</p> <p>配置販売業の業務を行う体制 配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>イ 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間の一週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週間当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(体制省令第3条第1項第3号)</p> <p>ロ 法第36条の10第7項において準用する同条第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項(第3号に掲げる部分に限る。)の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(体制省令第3条第1項第5号)</p> <p>ハ ロに掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>1) 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> | <p>1 - (1) - ロ 情報提供及び医薬品の販売又は授与の業務に関する適正管理 以下の内容を含む書面を作成し、当該内容に基づき業務を行うこと。</p> <p>ア 医薬品の情報提供及びその販売又は授与の業務の適正管理に関する指針の策定</p> <p>イ 従事者研修の実施</p> <p>ウ 事故報告体制の整備</p> <p>エ 医薬品の情報提供(相談応需を含む)及びその販売又は授与の業務の適正管理のための業務手順の作成及び実施</p> <p>オ 情報提供、適正管理のために必要な情報収集</p> <p>カ その他医薬品業務に係る情報の提供、販売及び授与の業務の適正管理を目的とした改善の方策</p> | <p>1 指針及び手順書 以下の内容を基本的に含む指針・手順書を作成すること。</p> <p>(1) 指針</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 医薬品の適正販売を行うための基本的考え方 2 従事者に対する研修の実施 3 医薬品安全管理責任者の設置(必要に応じ) 4 事故報告に関する体制整備 5 業務手順書の作成・見直し 6 適正管理(安全使用)のために必要な情報収集 7 販売の体制と購入者等への情報提供・相談応需 8 医薬品の適正管理を目的とした改善方策の実施 9 指針の対象及び改定 |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|---|---|
| <p>2) 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</p> <p>3) 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施 (体制省令第3条第2項)</p> <p>ホ 第1類医薬品を配置販売する場合</p> <p>1) 第1類医薬品の配置販売する営業時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。 (体制省令第3条第1項第1号)</p> <p>2) 当該区域において、第1類医薬品の配置販売する薬剤師の週あたり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週あたり勤務時間の総和の2分の1以上であること。 (体制省令第3条第1項第4号)</p> <p>ヘ 第2類又は第3類医薬品を販売等する場合 第2類又は第3類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (体制省令第3条第1項第2号)</p> <p>(2)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を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 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</p> <p>ロ 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</p> <p>ハ 拘禁刑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</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反</p> | <p>1 - (2)薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲</p> <p>ア 「薬事に関する業務に責任を有する役員」とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(ア) 株式会社（特例有限会社を含む） 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(イ) 持分会社 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> | <p>(2)手順書</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 従事者に対する教育、研修の実施 2 医薬品の管理 3 事故報告体制 4 販売体制（情報提供と相談応需） 5 情報収集と情報管理 6 指針及び手順書の見直し 7 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から業務手順書に記載すべき事項 <ul style="list-style-type: none"> ア 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること イ 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い ウ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等） エ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等 オ 販売者等（当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者）の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲 8 指定濫用防止医薬品販売等手順 <ul style="list-style-type: none"> ア 販売又は授与の方法に関する手順 イ 情報提供及び確認に関する手順 ウ 陳列に関する手順 エ 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する手順 オ その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順 |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|--|------|
| <p>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</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により配置販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 配置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 (法第30条第4項) への厚生労働省令で定める者とは、精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。 (規則第148条第5項)</p> <p>2 都道府県ごとの区域の管理</p> <p>(1) 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。 (法第31条の2第1項)</p> <p>(2) 区域管理者は、厚生労働省令に定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。 (法第31条の2第2項)</p> <p>イ 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>1) 第1類医薬品を販売し、又は授与する区域薬剤師</p> <p>2) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する区域薬剤師又は登録販売者 (規則第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く) (規則第149条の2第1項)</p> <p>ロ イ1)の規定にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去5年のうち次の1)2)に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。</p> <p>1) 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管</p> | <p>(ウ) その他の法人 (ア)、(イ) に準ずる者</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、次のとおり。 (ア) 医薬品医療機器等法 (イ) 麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号) (ウ) 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号) (エ) 医薬品医療機器等法施行令(昭和36年政令第11号)第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p> | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|------|------|
| <p>理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業者において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>2) 第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第1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 (規則第149条の2第2項)</p> <p>ハ ロの場合においては、区域管理者を補佐する者として薬剤師をおかななければならない。 (規則第149条の2第3項において準用する規則第141条第1項)</p> <p>(3) 区域管理者は、3(1)及び(2)に規定する義務並びに3(3)に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第31条の2第3項)</p> <p>3 区域管理者の義務</p> <p>(1) 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第31条の3第1項)</p> <p>(2) 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。 (法第31条の3第2項)</p> <p>(3) 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 (法第31条の3第3項)</p> <p>(4) (3)の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。 イ 区域管理者が有する権限に係る業務 ロ 店舗の管理に関する帳簿の記載 (規則第149条の2の2第1項)</p> <p>(5) (3)の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。 イ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員その他の従業者を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。</p> | | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|------|------|
| <p>ロ (2)の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。 (規則第149条の2の2第2項)</p> <p>(6)第1類薬品を販売する区域の区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いた場合、当該補佐する者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売業者及び区域管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。 (規則第149条の2第3項において準用する規則第141条第2項)</p> <p>4 配置販売業者の遵守事項</p> <p>(1)厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録の方法その他配置販売の業務に関し配置販売業務が遵守すべき事項を定めることができる。 (法第31条の4第1項)</p> <p>(2)配置販売業者は、第31条の2第1項の規定により区域管理者を指定したときは、区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。 (法第31条の4第2項)</p> <p>(3)配置販売業者及び区域管理者は、第1類医薬品を販売する区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いたときは、区域管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。 (規則第149条の2第3項において準用する規則第141条第3項)</p> | | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| <p>5 配置販売業者の法令遵守体制</p> <p>(1) 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>イ 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。</p> <p>ロ 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。</p> <p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置</p> <p style="text-align: center;">(法第31条の5第1項)</p> <p>(2) 配置販売業者は、(1)イ～ハに掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第31条の5第2項)</p> <p>(3) 配置販売業者は、次に掲げるところにより、(1)イ～ハに掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>イ 次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。</p> <p>1) 区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限</p> <p>2) 1) に掲げるもののほか、区域の管理に関する権限</p> <p>ロ 次に掲げる(1)ロに規定する体制を整備すること。</p> <p>1) 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制</p> | | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| <p>2) 配置販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制</p> <p>3) 1) 及び2) に掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制</p> <p>ハ 次に掲げる(1)ハに規定する措置を講ずること。</p> <p>1) 配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。</p> <p>2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。</p> <p>3) 配置販売業者が2以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての区域において法第31条の5による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置</p> <p>4) 3) の場合であつて、2以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者(配置販売業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。以下この4)において同じ。)を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置</p> <p>(イ) 配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。</p> <p>(ロ) 配置販売業者を補佐する者が2以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置</p> <p>(ハ) 配置販売業者が2以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置</p> <p>5) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、医薬品の購入等に関する記録に関する配置販売業者の義務が履行されるために必要な措置</p> <p>6) 1) から5) までに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置</p> <p>(規則第149条の15)</p> | | |

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|------|
| <p>II 配置販売品目 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (法第31条)</p> <p>III 配置従事者身分証明書 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売業に従事してはならない。 (法第33条第1項)</p> <p>IV 配置従事者の身分証明書 身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の12月31日までとする。 (規則第152条第2項)</p> <p>V 配置販売業の更新許可 配置販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。 (法第24条第2項)</p> | <p>厚生労働大臣の定める基準 配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号）</p> <p>1 配置販売業更新許可 法第30条第2項による許可基準が確保されていること。</p> | |