

基準7 既存配置販売業

本基準は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第10条に規定する既存配置販売業者の許可に適用する。

種別	条	項	法令の定め	審査基準	指導指針
旧法	30	2	<p>許可の基準</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホまで（法第5条第3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>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 禁錮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>ハ イ及びロに該当する者を除くほか、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、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>ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者</p> <p>ホ 心身の障がいにより一般販売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</p>		
準用旧則	8		<p>法第5条第3号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障がいにより配置販売業の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者とする。</p>		
旧法	30	2	<p>(2) 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。</p>		
旧法	30	3	<p>申請者が必要な知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。</p>		
旧令	52		<p>必要な知識経験を有する者の基準</p> <p>(1) 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学</p>		

種別	条	項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	31	1	<p>に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧中等学校令に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者</p> <p>(3) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認めたる者</p> <p>配置区域の管理</p> <p>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。</p>	<p>区域管理者は、次の要件を満たすものであること。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師又は既存販売業者の配置員（以下「薬剤師等」という。）※であること。</p> <p>※ 常勤の薬剤師等とは、既存配置販売業者が定めた就業の時間に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である薬剤師等である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の区域については、その営業時間のすべてを勤務する薬剤師等である。</p> <p>なお、やむを得ず常勤の薬剤師等を区域管理者とすることができない場合には、他の薬剤師等（第一類医薬品を配置販売する配置販売業者にあつては薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品を配置販売する配置販売業者にあつては薬剤師又は既存販売業者の配置員）を代行者として設置し、区域管理者と代行者により適切に当該区域を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。</p> <p>(平11. 11. 30医薬発第1331号通知)</p>	

種別	条	項	法令の定め	審査基準	指導指針
準用則	140	1	<p>前項の規定により都道府県の区域を管理する者（区域管理者）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は既存配置販売業者の配置員でなければならない。</p> <p>法第31条の2第2項に規定する区域管理者は次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるものであって、その区域において医薬品の配置販売に関する業務に従事する者でなければならない。</p> <p>(1) 第一類医薬品を配置販売する区域 薬剤師</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する区域 薬剤師又は既存販売業者の配置員</p>		
旧法	31		<p>販売品目</p> <p>配置販売業の許可を受けた者は、都道府県知事が指定した品目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。</p>	<p>知事が指定した品目は、大阪府配置販売業取扱品目表（追補版を含む。）に記載された品目である。</p>	
旧法	24	2	<p>許可の更新</p> <p>医薬品の販売業の許可は、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。</p>	<p>旧法第30条第2項に規定する許可の基準が確保されていること。</p>	
旧法	33	1	<p>配置従事者の身分証明書</p> <p>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、医薬品の配置販売に従事してはならない。</p>		
旧則	158	2	<p>身分証明書の有効期間は、発行の日から発行日の翌年の12月31日までとする。</p>		