

## 基準 4 配置販売業

本基準は、配置販売業（一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務）の許可に適用する。

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	30 2	<p>許可の基準</p> <p>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ものに適合しないときは、配置販売業の許可を与えないことができる。</p>	
体制 省令	3 1	<p>(1) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一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が勤務していること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三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。</p> <p>(3) 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数の一週間の総和が、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>(4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当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>(5) 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（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）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>一般用医薬品の適正配置を確保するための指針については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的考え方に関する事項</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関する事項</p> <p>(3) 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項</p> <p>(4) 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に関する事項</p> <p>(5) 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</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
	2	<p>前項(5)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>(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</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</p>	<p>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に関する事項</p> <p>一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 区域で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬事法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（劇薬、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(3) 医薬品の配置販売の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p>
法	30	<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、法第5条第3号に該当するときは、配置販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>配置区域の管理</p>	
法	31 の 2	<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) 常勤の薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）※であること。</p> <p>（平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）</p> <p>※ 常勤の薬剤師等とは、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</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法 則 則	31 の 2  149 の 2  149 の 2	<p>前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で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。</p> <p>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つて、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) 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 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項の登録販売者を除く。）</p> <p>前項（1）の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、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年間のうち次の各号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つて、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一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売</p>	<p>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登録販売者）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> <p>第一類医薬品を配置販売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とは、非常勤の薬剤師が複数交互に勤務する場合等であつて、区域を管理することができない場合等である。</p>

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	24	2	<p>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一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>(2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間</p> <p>許可の更新</p> <p>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。</p> <p>配置従事者の身分証明書</p>	<p>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>
法	33	1	<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>	
則	152	2	<p>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。</p>	