

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、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。</p> <p style="text-align: center;">（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 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 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（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</p> <p style="text-align: center;">（法第30条第2項）</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">（規則第8条）</p> <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> <p style="text-align: center;">（旧法第30条第2項）</p> <p>3 法第30条第2項第2号の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> <p style="text-align: center;">（旧法第30条第3項）</p> <p>配置販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。</p> <p>(1) 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の課程を修了した者</p>	<p>1 厚生労働大臣の定める基準 配置販売品目指定基準（昭和36年厚生労働省告示第16号）</p> <p>1 資格者（旧施行令第7条の規定に該当する者） 申請者が法人である場合、資格者と認められた者が、解雇、死亡等により当該法人の業務を行う役員の地位を失った日において当該法人の業務を行う役員の中に当該業務を行う専任の資格者に該当する者がいないとき、当該許可は失効する。</p> <p>1- (2) 業務を行う役員の範囲</p> <p>ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>エ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び薬事法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び薬事法の許可に係る業務を担当する執行役。</p> <p>オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>カ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<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って、都道府県知事が適当と認めた者 (令第52条)</p> <p>4 既存配置販売業者の当該都道府県以外での新規許可 既存配置販売業者が、その許可に係る都道府県の区域以外の区域について配置しようとする場合において、その配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の都道府県知事の許可(薬事法第24条第2項の許可の更新を含む。)については、旧法第30条(旧法第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む)の規定は、なおその効力を有する。</p> <p>5 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。</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)</p> <p>6 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。</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述べなければならない。 (法第31条の3)</p>	<p>3-(3) 知事が適当と認めた者 本県又は他府県において、5年以上配置販売業の実務に従事し、都道府県の証明を受けた者</p> <p>4 資格者(旧施行令第7条の規定に該当する者) 申請者が法人である場合、資格者と認められた者が、解雇、死亡等により当該法人の業務を行う役員の地位を失った日において当該法人の業務を行う役員の中に当該業務を行う専任の資格者に該当する者がいないとき、当該許可は失効する。この場合において、当該許可に係る既存配置販売業としての資格を喪失するものであること。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>7 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。</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、その区域の管理者の意見を尊重しなければならない。 (法第31条の4)</p> <p>II 配置販売品目の制限 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。 (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)</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>1 知事が指定した品目 奈良県、富山県、滋賀県及び佐賀県の配置家庭薬品目収載台帳に収載されている品目とする。</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>	<p>配置従事者身分証明書</p> <p>1 配置従事者の身分証明書の交付を受けようとする者は、新規配置員養成講習会を受講すること。</p> <p>2 配置従事者が販売業者を変更し、従事する場合は新たに配置従事者身分証明書の交付を受けること。</p>