

6 配置販売業

配置販売業とは、厚生大臣が定める基準に従い都道府県知事が指定した品目の医薬品を配置の方法により販売等を行うものである。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	30	3		
体制	3	1		
		<p>I. 体制整備</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第30条第3項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める配置販売業の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあっては、第1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。 (体制省令第3条第1項第1号)</p> <p>(2) 第2類医薬品又は第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>(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1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。 (体制省令第3条第1項第3号)</p> <p>(4) 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあっては、当該区域において第1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。 (体制省令第3条第1項第4号)</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。 (体制省令第3条第1項第5号)</p>		<p>従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができる。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(6) (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 (体制省令第3条第2項第1号～第3号)</p>		<p>一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。(H21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>情報提供の実効性を確保する観点から、薬局及び店舗販売業の店舗における掲示事項に準じて、配置販売業の管理及び運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付するなどの工夫を行うこと。</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	30 4	<p>Ⅱ. 欠格条項</p> <p>1 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は、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第30条第4項）</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>ロ法第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>ニイ及びハマまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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で定めるもの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>ホ麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）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>(1) 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及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 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>(3) その他の法人 (1)、(2)に準ずる者</p> <p>イ薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法 (2) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） (3) 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） (4) 医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第2条各号に規定する薬事に関する法令 (R3.1.29 薬生総発0129 第1号)</p>	
令	2	<p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">（施行令第2条）</p> <p>(1) 大麻取締法（昭和23年法律第124号） (2) 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号） (3) あへん法（昭和29年法律第71号） (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号） (5) 薬剤師法（昭和35年法律第146号） (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号） (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
則	148 5	<p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）</p> <p>(12) 臨床研究法（平成29年法律第16号）</p> <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （規則第148条第5項）</p>		
則	148 4	<p>(2) 配置販売業の申請を行った者が前条（上記(1)）に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。 （規則第148条第4項で準用する則第9条）</p>		