

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

法令名	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律			法令番号	昭和35年法律145号				
手続名	配置販売業の許可<1>			根拠条項	第24条第1項、第30条第1項				
審査基準	<p>以下のいずれかに該当するときは、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「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）」で定める基準に適合しないとき。</p> <p>一 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>二 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>三 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二分の一以上であること。</p> <p>四 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二分の一以上であること。</p> <p>五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五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>六 前号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> 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> 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> 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>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	10日	目次
						標準経由期間	日		

審査基準（公表用）

様式第 3 号
所管課 薬務課

法令名	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	法令番号	昭和 3 5 年法律 1 4 5 号
手続名	配置販売業の許可<2>	根拠条項	第 2 4 条第 1 項、第 3 0 条第 1 項
審査基準	<p>2 申請者(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> <ul style="list-style-type: none"> イ 第 7 5 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 ロ 第 7 5 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 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 ニ イからハ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、毒物及び劇物取締法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 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 		
受付機関	薬務課	処理機関	薬務課
交付機関	薬務課	標準処理期間	1 0 日
		標準経由期間	日
		目次	4 7 の 2 - 2