

第 8 配置販売業

法令の定め	審査基準	指導基準
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。 （法第 30 条第 1 項） 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。 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。 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 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 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 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 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 （法第 30 条第 2 項） 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。 （規則第 8 条） 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。 （法第 30 条第 2 項） 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。 （法第 30 条第 3 項） 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。 (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	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） 1 資格者（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。	

法令の定め	審査基準	指導基準
(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 (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) 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) 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) 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１５８条) 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)	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 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。 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。	H15/11/1改訂 配置従事者身分証明書 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。 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。