

配置販売業許可申請書（新配置）

事 項	配置販売業（新配置）の許可を受けようとするとき
根拠法令	<p>法 律 第24条、第25条、第30条、第38条 施行令 第44条、第57条 施行規則 第148条 体制省令 第3条 施行細則 第6条</p>
提出部数	<p>県内：2部（1部薬事管理課、1部保健福祉事務所（長野市保健所又は松本市保健所）） 県外：1部（薬事管理課）</p>
添付書類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 業務を行う体制の概要を記載した書面 2. 法人にあっては、登記事項証明書（発行後6ヶ月を経過していないもの） 3. 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の画定表 4. 申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（発行後概ね3ヶ月以内のもの）（法律第5条第3号へに該当するおそれがある場合のみ） 5. 薬事に関する実務に従事する資格者の一覧表 6. 申請者（個人）が区域管理者であるときは、薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し 7. 申請者以外の者が区域管理者であるときは、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し 8. 区域管理者以外に区域内において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し 9. 販売（授与）する医薬品の区分を記載した書面 10. 登録販売者を区域管理者とするときは、次の書類 <ul style="list-style-type: none"> ・過去5年間のうち従事期間が通算して2年以上ある場合又は従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去に店舗管理者若しくは区域管理者として業務に従事した経験がある場合：その業務（実務）経験を証明する書類 ・過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、かつ、継続的研修及び追加的研修を修了した場合：その業務（実務）経験を証明する書類並びに継続的研修及び追加的研修の修了証 ・従事期間が通算して5年以上あり、かつ、継続的研修を通算して5年以上受講した場合※：その業務（実務）経験を証明する書類及び継続的研修の修了証 11. 第一類医薬品を配置販売（授与）する場合において登録販売者を区域管理者とするときは、過去5年間のうち登録販売者として業務に従事した期間が通算して3年以上であることを証明する書類
手 数 料	29,000円（長野県収入証紙）
そ の 他	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。 2. 業務（実務）経験を証明する書類については、申請者が、その従事期間等について責任をもって確認した場合は、確認した書類でもよい。 <p>※ 法施行規則等の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第132号）附則第2条の規定により、当分の間、区域管理者とすることができる。</p>

配 置 販 売 業 許 可 申 請 書

営 業 の 区 域		
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 を 行 う 体 制 の 概 要		
(法 人 に あ っ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名		
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間		
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先		
申 請 者 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。 (法 人 に あ っ て は、 薬 事 に 関 す る 業 務 の 欠 格 条 項)	(1)	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
	(2)	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
	(3)	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
	(4)	法、 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
	(5)	麻 薬、 大 麻、 あ へ ん 又 は 覚 醒 剤 の 中 毒 者
	(6)	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
	(7)	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
備 考		

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

長野県知事

殿

配置販売業の業務を行う体制確認シート（例）

体制省令 第3条	基 準	状 況	
		適 合	不 適 合
第1項第1号	第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあっては、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。	<input type="checkbox"/> 適合	<input type="checkbox"/> 不適合
第1項第2号	第二类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。	<input type="checkbox"/> 適合	<input type="checkbox"/> 不適合
第1項第3号	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販売する勤務時間の一週間の総和が、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。	薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置販売する勤務時間の一週間の総和 ① _____ 時間 薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和 ② _____ 時間 判定) ① \geq ② \div 2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合	
第1項第4号	第一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。	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 ③ _____ 時間 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 ④ _____ 時間 判定) ③ \geq ④ \div 2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合	
第1項第5号	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。	<input type="checkbox"/> 適合	<input type="checkbox"/> 不適合
第2項第1号	従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備	<input type="checkbox"/> 適合	<input type="checkbox"/> 不適合
第2項第2号	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	<input type="checkbox"/> 適合	<input type="checkbox"/> 不適合
第2項第3号	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	<input type="checkbox"/> 適合	<input type="checkbox"/> 不適合

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に基づく体制は、上記のとおりです。

年 月 日

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
氏 名

薬事に関する業務に責任を有する役員

許 可 の 種 類		
許 可 番 号	第	号
薬局、店舗又は営業所の名称		
薬事に関する業務に責任を有する役員	職 務	氏 名

当社の医薬品、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に係る薬事に関する業務に責任を有する役員は上記のとおりです。

年 月 日

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
氏 名

長野県知事
市長

殿

診 断 書

住 所

氏 名

年 月 日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

明らかに該当しない 専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する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るかについて具体的に）

年 月 日

病院診療所の
所在地及び名称

医 師

区域管理者

区 管 理 者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数			
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	

その他の薬剤師又は登録販売者

その 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月 日	
その 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月 日	
その 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月 日	
その 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月 日	

(注意) この用紙に、その他の薬剤師又は登録販売者のすべてを記載することができないときは、別紙に記載すること。

その他の薬剤師又は登録販売者

その他の 薬剤師 又は登録 販売者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	氏 名			
	住 所			
	週当たり勤務時間数	(うち、一般用医薬品の 配置販売に従事する時間数)		
	種 別	薬 剤 師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	

証 書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

(法人の場合は主たる事務所の所在地)

雇用者 住所

(法人の場合は名称及び代表者名)

氏名

被用者 住所

氏名

記

1 業 務 区域管理者

2 勤務時間 午前・午後 時 分～午前・午後 時 分
(週 時間勤務)
(月 日勤務)

3 休 日 配置販売業者の休日

被用者の休日

4 給 料 円
(ただし 年額 ・ 月額 ・ 日額 ・ 時給)

5 勤務場所 住所

名称

証 書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 住所 (法人の場合は主たる事務所の所在地)

氏名 (法人の場合は名称及び代表者名)

被用者 住所

氏名

記

業 務	その他の薬剤師 ・ その他の登録販売者		
業許可番号			
販売業名称			
配置区域			
月 曜 日			
火 曜 日			
水 曜 日			
木 曜 日			
金 曜 日			
土 曜 日			
日 曜 日			
区域ごとの週あたりの勤務時間数			
週あたりの勤務時間数合計			

業 務 従 事 証 明 書

年 月 日

(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日: 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗の所在 地又は配置販売業の区域	

1 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

このうち、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月
このうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間
(年 月間) 年 月 ~ 年 月

2 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3 業務時間 (該当する□にレを記入)

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。
- 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 () 時間従事した。

4 研修の受講 (受講した外部研修 (追加的な研修を含む。) の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 2 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 3 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 4 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2 業務内容」の () 内を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

実務従事証明書

年 月 日

(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日: 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	

- 実務期間 (年 月間)
年 月 ~ 年 月 (年 月間)
- 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務 (業務の補佐を含む。) に該当する□にレを記入)
 - 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
 - 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
- 実務時間 (該当する□にレを記入)
 - 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
 - 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計160時間以上従事した。
 - 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、合計 () 時間従事した。
- 研修の受講 (受講した外部研修 (追加的な研修を含む。) の年月日及び概要を記載)

(注意)

- この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

被業務（実務）経験証明者 _____ に係る勤務状況報告書

年 月 日

薬局、店舗の名称：
 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域：
 薬局開設者又は医薬品の販売業者：
 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

上記の者の一般用医薬品販売に係る業務（実務）経験について、下記のとおり報告します。なお、本報告に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。

_____年 _____月～ _____年 _____月（過去5年間）の勤務状況

従事期間（1ヶ月単位で記載）	従事日数	勤 務 時 間
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分
月 日～ 月 日	日間	時間 分

根拠としたもの： _____

※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。
 ※業務（実務）従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

上記内容について事実と相違ありません。

被業務（実務）経験証明者氏名：

業 務 従 事 確 認 書

年 月 日

長野県知事
市長

殿

医薬品の販売業者
住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗の所在 地又は配置販売業の区域	

1 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

このうち、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月
このうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

2 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入）

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3 業務時間（該当する□にレを記入）

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。
- 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計()時間従事した。

4 研修の受講（受講した外部研修（追加的な研修を含む。）の年月日及び概要を記載）

（注意）

- 1 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 2 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 3 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 4 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2 業務内容」の()内を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

実 務 従 事 確 認 書

年 月 日

長野県知事
市長

殿

医薬品の販売業者
住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗の所在 地又は配置販売業の区域	

- 1 実務期間（ 年 月間）
年 月 ～ 年 月（ 年 月間）
- 2 実務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務（業務の補佐を含む。）
に該当する□にレを記入）
 - 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
 - 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
- 3 実務時間（該当する□にレを記入）
 - 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
 - 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計160時間以上従事した。
 - 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、合計（ ）時間従事した。
- 4 研修の受講（受講した外部研修（追加的な研修を含む。）の年月日及び概要を記載）

（注意）

- 1 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 2 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 3 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。