

埼玉県配置販売業許可申請等の手引き

平成 23 年 3 月 7 日

平成 27 年 9 月 28 日	一部改正
平成 29 年 3 月 1 日	一部改正
令和 2 年 9 月 30 日	一部改正
令和 3 年 3 月 19 日	一部改正
令和 3 年 9 月 30 日	一部改正
令和 4 年 7 月 6 日	一部改正
令和 5 年 10 月 6 日	一部改正
令和 6 年 3 月 7 日	一部改正

埼玉県保健医療部薬務課

「埼玉県配置販売業許可申請等の手引き」（以下、「手引き」という。）は、配置販売業者及び配置従事者等が埼玉県において円滑に配置販売業許可申請等を行っていただくための参考として作成しました。詳細や根拠条文については、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）及び関係法規、通知等を御確認ください。

	ページ数
1 配置販売業とは _____	2
2 申請・届出の手続きにあたって _____	3
3 手続き	
(1) 配置販売業申請関係	
ア 配置販売業許可申請（新配置） _____	4
（既存配置） _____	6
イ 配置販売業許可更新申請（新配置） _____	8
（既存配置） _____	9
ウ 許可証書換え交付申請 _____	10
エ 許可証再交付申請 _____	11
オ 取扱い品目変更／追加申請（既存配置） _____	12
(2) 配置販売業届出関係	
ア 変更届 _____	13
イ 廃止／休止／再開届 _____	16
(3) 配置従事者申請関係	
ア 配置従事者身分証明書交付申請（新配置） _____	17
（既存配置） _____	19
イ 配置従事者身分証明書書換え交付申請 _____	20
ウ 配置従事者身分証明書再交付申請 _____	21
(4) 配置従事者届出関係	
ア 配置従事届 _____	22
イ 返納届 _____	23
4 申請書等様式 _____	24

1 配置販売業とは

○配置販売業とは、医薬品医療機器等法に基づく医薬品販売業の一つで、一般用医薬品を配置により販売又は授与する業態です。

○配置販売とは、配置販売業者があらかじめ購入者の居宅等に医薬品を預けておき（通常、常備薬として用いられる製品をひと揃いに収めた「配置箱」を預ける。）、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という。）といった販売形態で、現金行商は含まれません。

○配置販売業は、薬局及びその他医薬品販売業とは異なり、医薬品医療機器等法上「店舗」又は「営業所」の概念がなく、「埼玉県一円」などと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許可を与えることとされています。

○平成 21 年 6 月 1 日に薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）が施行され、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（現医薬品医療機器等法）が改正されました。（以下、「改正法」という。）

○この手引きにおいて、新配置販売業者とは、平成 21 年 6 月 1 日以降に、改正法第 30 条第 1 項の規定による許可を受けた者をいいます。（以下、「新配置」という。）

専門家の配置や指針・手順書の作成などは、配置販売業の業務を行う体制が厚生労働省の定める基準（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））に適合する必要があります。

○この手引きにおいて、既存配置販売業者とは、平成 21 年 6 月 1 日以前に許可を受け、改正法附則第 10 条に基づき引き続き業務を行う者及び改正法附則第 13 条第 1 項の規定による許可を受けた者をいいます。（以下、「既存配置」という。）

改正法施行後も改正前の規定が適用される項目

- ・改正法の許可を受けなくても引き続き業務を行うことができる。業許可の更新もできる。
- ・現に許可を受けている都道府県以外でも新たに改正前の法による許可を受けることができる。
- ・現に取り扱っている品目（旧配置品目指定基準（昭和 36 年厚生省告示第 16 号））を引き続き取り扱うことができる。

改正法施行後から改正法の規定が適用される項目

- ・一般用医薬品以外の医薬品の販売禁止
- ・一般用医薬品のリスク区分ごとの陳列（配置）
- ・購入者への情報提供・相談対応
- ・区域管理者の設置

2 申請・届出の手続きにあたって

○申請等窓口

埼玉県保健医療部薬務課販売指導担当

〒330-9301 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1(本庁舎 4 階)

電話 048-830-3622 FAX048-830-4806

○受付時間は原則として次のとおりです。来庁する際は事前にお問い合わせください。

午前 9 時から 12 時及び午後 1 時から 2 時半(土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く)

特に手数料の収納を伴う手続きの場合は御協力をお願いします。

○手数料は現金です。(郵送の場合は現金書留)

○申請及び届出の受付は原則として窓口で行います。原本照合等を伴わない手続きについては郵送で行うこともできますが、書類不備等の場合は返送することがあります。

○許可証及び身分証明書等の受け取りは原則として窓口です。郵送での受け取りを希望される場合は、送付先を記入した封筒に返信用切手(郵便+簡易書留料金)を貼付したものを御用意ください。

○役員の履歴等を確認する必要がある場合があるため、法人の登記事項証明書は原則として履歴事項全部証明書を添付してください。

○申請等の時点での状況を確認することを目的としているため、履歴事項全部証明書、医師の診断書及び住民票等は原則として発行から 3 か月以内のものを添付してください。

○住民票はマイナンバーの記載がないものを御用意ください。

○手続きの内容によっては、関連手続きが必要となる場合がありますので、御不明な点は必ず御確認ください。

3 手続き

(1) 配置販売業申請関係

ア 配置販売業許可申請（新配置）

一般用医薬品を配置により販売する場合は配置販売業の許可が必要です。

改正法施行後に配置販売業の許可を取得する場合は、専門家の配置や指針・手順書の作成など、配置販売業の業務を行う体制が厚生労働省の定める基準に適合する必要があります。（ただし、既存配置が改正法附則に基づき許可を取得する場合を除く。）

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○様式第八十三 配置販売業許可申請書

○参考様式 申請書別紙

2 添付書類

- (1) 申請者が法人の場合は登記事項証明書（履歴事項全部証明書、発行から3か月以内のもの）
- (2) 申請者（申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が、精神の機能の障害により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おそれがある者である場合、医師の診断書（発行から3か月以内のもの）
- (3) 区域管理者及び区域管理者以外に埼玉県一円において実務に従事する薬剤師又は登録販売者について記載した書類
○薬剤師又は登録販売者の一覧表
- (4) 申請者以外の者が区域管理者である場合は、区域管理者との使用関係等を証する書類
○証書（区域管理者・従事者）
- (5) 区域管理者以外に薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者がいる場合は、使用関係等を証する書類
- (6) 区域管理者及び勤務薬剤師等の資格などを証明する書類
 - (ア) 薬剤師の場合は、薬剤師免許証の写し（本証を持参）
 - (イ) 登録販売者の場合は、販売従事登録証の写し（本証を持参）
- (7) 区域管理者が再教育研修命令を受けた薬剤師である場合は、薬剤師法第8条の2第3項の再教育研修修了登録証（本証を持参）

- (8) 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第149条の2第2項の規定に基づく区域管理者を指定する場合は、実務従事証明書

参考通知

「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施行規則の一部を改正する省令の施行等について」

（一部改正 令和3年7月30日付け薬生発0730第12号）

<https://www.pref.saitama.lg.jp/documents/149837/210730bessi.pdf>

3 その他書類

- (1) 配置販売業の業務を行う体制が厚生労働省の定める基準に適合することの確認書類
○参考様式 体制確認シート
- (2) 指針及び業務に関する手順書
- (3) 埼玉県で既存配置販売業の許可を取得している場合の確認書類
○参考様式 申出書

4 手数料

35,700円（現金）

5 備考

- (1) 資格証書等の原本照合が必要です。申請の際は事前にお問い合わせください。また、申請書余白に連絡先の明記をお願いします。
- (2) 許可証を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した角2型（A4サイズが入る）封筒に返信用切手470円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。
- (3) 許可取得後に配置販売に従事する方（区域管理者を含む。）は、別途新配置員の配置従事者身分証明書の取得や配置従事届の提出が必要です。
- (4) 新配置の許可取得後に既存配置の許可を廃止する場合は、別途廃止届の提出や従事者の身分証明書の返納手続きが発生します。
- (5) 既に他県において配置販売業の許可を取得している場合は、従事する登録販売者の研修受講状況を確認する為、「一般用医薬品販売業者等の自主点検表」及び「研修受講対象者一覧」又は勤務する登録販売者の研修修了証（本証を持参）を提示してください。

配置販売業許可申請（既存配置）

一般用医薬品を配置により販売する場合は配置販売業許可が必要です。

既存配置が改正法附則に基づき許可を取得する場合（埼玉県以外で既存配置販売業の許可を受けており、新たに埼玉県で既存配置として配置販売をする場合）は、知識経験を有する者の証明、他都道府県が発行する既存配置販売業許可証等が必要です。

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

- （旧様式第八十二） 配置販売業許可申請書

2 添付書類

- (1) 取り扱おうとする医薬品の品目表（3部）

○別紙1 ○別紙2

- (2) 改正法附則第10条に規定する既存配置であることを証する書類（他都道府県が発行する既存配置販売業の許可証（本証を持参）等）
- (3) 申請者（法人の場合は、業務を行う役員のいずれかの者）が知識経験を有することの証明書（薬剤師免許証（本証を持参）、他都道府県が発行する実務経験5年以上の証明書等）

※埼玉県で身分証明書を発行された者は、従事期間と身分証明書番号を明記すれば証明書を提出する必要はありません。

- (4) 申請者が法人の場合は登記事項証明書（履歴事項全部証明書、発行から3か月以内のもの）
- (5) 申請者（申請者が法人である場合は、その業務を行う役員）の診断書（発行から3か月以内のもの）

（申請者が法人である場合は診断書に代えて疎明書を提出することができます。）

○診断書（発行から3か月以内のもの） ○疎明書

※法人の場合であって、医師の診断書に代えて疎明する書類（以下、「疎明書」という。）を添付する場合は、代表取締役が役員を疎明する文面ではなく、役員が自らを疎明する文面で作成ください。

- (6) 法人の業務を行う役員を画定した場合は業務分掌表
○参考様式 業務分掌表（記載例）
- (7) 申請者以外の者が区域管理者である場合は、区域管理者との使用関係等を証する書類
○証書

3 手数料

35,700円（現金）

4 備考

- (1) 他都道府県が発行する既存配置販売業の許可証及び資格証書等の原本照合が必要です。申請の際は事前にお問い合わせください。また、申請書余白に連絡先の明記をお願いします。
- (2) 許可証を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した角2型（A4サイズが入る）封筒に返信用切手470円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。
- (3) 許可取得後に配置販売に従事する方（区域管理者を含む。）は、別途既存配置員の配置従事者身分証明書※の取得や配置従事届の提出が必要です。
※許可証と身分証明書の期限は異なりますのでご注意ください。

イ 配置販売業許可更新申請（新配置）

配置販売業の許可は、6年ごとに更新を受けなければ効力を失います。

新配置の許可の更新にあわせて、区域管理者、配置販売業の業務を行う体制が厚生労働省の定める基準に適合することの確認、従事者の身分証明書の取得及び配置従事届の提出状況等を確認します。

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○様式第七十八 配置販売業許可更新申請書

2 添付書類

- (1) 許可証
- (2) 配置販売業の業務を行う体制が厚生労働省の定める基準に適合することの確認書類
○参考様式 体制確認シート
- (3) 指針及び業務に関する手順書

3 手数料

14,100円（現金）

4 備考

- (1) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。（各自控えを保管しておいてください。）
- (2) 許可証を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した角2型（A4サイズが入る）封筒に返信用切手470円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。
- (3) 従事する登録販売者の研修受講状況を確認する為、「一般用医薬品販売業者等の自主点検表」及び「研修受講対象者一覧」又は勤務する登録販売者の研修修了証（本証を持参）を提示してください。

配置販売業許可更新申請（既存配置）

配置販売業の許可は、6年ごとに更新を受けなければ効力を失います。

既存配置の許可の更新にあわせて、知識経験を有する者、区域管理者、配置員の資質向上に係る講習等の実施状況、従事者の身分証明書の取得及び配置従事届の提出状況等を確認します。

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○様式第七十八 配置販売業許可更新申請書

2 添付書類

- (1) 許可証
- (2) 取り扱おうとする医薬品の品目表（3部）
 - 別紙1
 - 別紙2

3 手数料

14,100円（現金）

4 備考

- (1) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。（各自控えを保管しておいてください。）
- (2) 許可証を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した角2型（A4サイズが入る）封筒に返信用切手470円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。

ウ 許可証書換え交付申請

氏名（法人の名称）など、許可証の記載事項に変更が生じた場合は書換え交付の申請ができます。

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○様式第三 許可証書換え交付申請書

2 添付書類

(1) 許可証

(2) 取り扱おうとする医薬品の品目表（3部）（既存配置販売業の場合）

○別紙1 ○別紙2

(3) 書換えを生じた事由を証する書類

3 手数料

2,600円（現金）

4 備考

(1) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。（各自控えを保管しておいてください。）

(2) 許可証を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した角2型（A4サイズが入る）封筒に返信用切手470円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。

(3) 氏名が変わった場合など、厚生労働省令で定める事項を変更した場合は、別途変更届が必要です。

エ 許可証再交付申請

許可証を紛失したり破損した場合は再交付を申請することができます。
申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○様式第四 許可証再交付申請書

2 添付書類

(1) 許可証 (破損した場合)

3 手数料

3,700 円 (現金)

4 備考

(1) 紛失した場合は、申請書の備考欄に、再交付後に紛失した許可証を発見した場合は速やかに返納する旨を記載してください。(例：紛失した許可証を発見した場合は速やかに返納します。)

また、再交付後に紛失した許可証を発見した場合は、速やかに返納してください。

(2) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。(各自控えを保管しておいてください。)

(3) 許可証を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した角2型(A4サイズが入る)封筒に返信用切手470円分(郵便+簡易書留料金)を貼付したものを御用意ください。

オ 取扱い品目変更／追加申請（既存配置）

既存配置が、許可を受けた品目を変更・追加する場合は申請が必要です。品目によっては追加できない場合がありますので、申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

- （旧様式第八十六） 配置販売業取扱い品目変更（追加）申請書

2 添付書類

事前にお問い合わせください。

(2) 配置販売業届出関係 ア 変更届

厚生労働省令で定める事項を変更した場合は、30日以内に届け出る必要があります。変更内容によって、添付書類が異なりますので、届出の際は事前にお問い合わせください。

1 届出書

○様式第六 変更届書

2 添付書類

※表に例示している内容以外に届出が必要である場合やその他添付書類がある場合があります。届出の際は事前にお問い合わせください。

例	変更内容	新配置	既存配置	添付書類	備考
業者	氏名 (法人の名称)	○	○	個人:戸籍謄(抄)本(発行から3か月以内) 法人:履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)	※法人の合併による場合等、新規許可申請になる場合があります。事前にお問い合わせください。別途、従事者の身分証明書の書換えが必要な場合があります。
	住所 (法人の本社所在地)	○	○	個人:住民票(マイナンバーの記載なし、発行から3か月以内) 法人:履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)	別途、従事者の身分証明書の書換えが必要な場合があります。
	営業の区域	○	○	—	
	通常の営業日 及び営業時間	○	—	体制確認シート	
	相談時及び緊急 時の電話番号そ その他連絡先	○	—	—	
	販売する医薬品 の区分	○	—	—	
	兼営事業の種類	○	○	—	
法人の薬事に関する業務 に責任を有する役員(※)	氏名	○	○	履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)	
	就任(追加)	○	○	新配置:履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)、精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知等を適切に行うことができない	新配置:備考欄に法第5条第3号の該当の有無を記載してください。(例:法第5条第3号イからトまでに掲げるものに該当しない。)

(※) 新配置のみ。既存配置は、『法人の業務を行う役員』

				おそれがある者である場合医師の診断書(発行から3か月以内) 既存配置:履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)、業務分掌表、医師の診断書(発行から3か月以内)又は疎明書	既存配置:備考欄に旧薬事法第5条第3号の該当の有無を記載してください。(例:旧薬事法第5条第3号イからホまでに掲げるものに該当しない。)※法人の場合であって、医師の診断書に代えて疎明する書類(以下、「疎明書」という。)を添付する場合は、代表取締役が役員を疎明する文面ではなく、役員が自らを疎明する文面で作成ください。
	退任(削除)	○	○	新配置:履歴事項全部証明書(発行から3か月以内) 既存配置:履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)、業務分掌表	
区域管理者	変更	○	○	新配置:使用関係証明書、薬剤師免許証又は登録販売者の販売従事登録証(原本)、薬剤師又は登録販売者の一覧表 既存配置:使用関係証明書	別途、配置従事届が必要です。 ※新配置で第1類医薬品を取り扱う薬剤師の下で3年間実務経験を積んだ登録販売者については事前にお問い合わせください。
	氏名	○	○	新配置:戸籍謄(抄)本(発行から3か月以内)、薬剤師又は登録販売者の一覧表 既存配置:戸籍謄(抄)本(発行から3か月以内)	別途、身分証明書の書換えが必要な場合があります。
	住所	○	○	新配置:住民票(マイナンバーの記載なし、発行から3か月以内)、薬剤師又は登録販売者の一覧表 既存配置:住民票(マイナンバーの記載なし、発行から3か月以内)	別途、身分証明書の書換えが必要な場合があります。
	週当たりの勤務時間数	○	—	体制確認シート、薬剤師又は登録販売者の一覧表	
その他の薬剤師・登録販売者	氏名	○	—	戸籍謄(抄)本(発行から3か月以内)、薬剤師又は登録販売者の一覧表	別途、身分証明書の書換えが必要な場合があります。
	週当たりの勤務時間数	○	—	体制確認シート、薬剤師又は登録販売者の一覧表	
	追加	○	—	薬剤師免許証又は登録販売者の販売従事登録証(原本)、使用関係証明書、体制確認シート、薬剤師又は登録販売者の一覧表	別途、配置従事届が必要です。
	退職(削除)	○	—	体制確認シート、薬剤師又は登録販売者の一覧表	

知識経験を有する者	変更	—	※	[事前にお問い合わせください。] 履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)、業務分掌表、知識経験を有することの証明書(薬剤師免許証(原本)他都道府県が発行する実務経験5年以上の証明書等)	※法人の場合で条件を満たす場合を除き変更できません。
	氏名	—	○	履歴事項全部証明書(発行から3か月以内)、業務分掌表	別途、身分証明書の書換えが必要な場合があります。

3 備考

- (1) 届出書余白に連絡先の明記をお願いします。(郵送で届け出る場合は、各自控えを保管しておいてください。)

なお、資格証書等の原本照合が必要な場合があります。届出の際は事前にお問い合わせください。

イ 廃止／休止／再開届

配置販売業を廃止（休止・再開）した場合は、30日以内に届け出る必要があります。

1 届出書

○様式第八 廃止（休止・再開）届書

2 添付書類

(1) 許可証（廃止した場合）

3 備考

(1) 届出書余白に連絡先の明記をお願いします。（郵送で届け出る場合は、各自控えを保管しておいてください。）

(2) 廃止する場合は配置従事者身分証明書も返納届により返納してください。

(3) 配置従事者申請関係

ア 配置従事者身分証明書交付申請（新配置）

配置販売に従事しようとする場合は、従事者の住所地の都道府県で身分証明書の発行を受けて携帯する必要があります。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（最長2年）です。

専門家（薬剤師や登録販売者）は資格証書等の原本が必要です。申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○様式第八十四 新配置 配置従事者身分証明書交付申請書

2 添付書類

(1) 申請者が配置員である場合は、雇用契約書の写しその他配置販売業者とその配置員に関する使用関係等を証する書類

○証書

(2) 住民票（マイナンバーの記載なし、発行から3か月以内のもの）

(3) 写真（縦3cm×横2.4cm、申請前6か月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景のもの）

(4) 埼玉県で配置販売業の許可を受けていない場合は、他の都道府県で受けている許可証の写し（いずれか一つの都道府県のもの）

(5) 配置従事者の資格などを証明する書類（一般従事者は不要）

(7) 薬剤師の場合は、薬剤師免許証の写し（本証を持参）

(イ) 登録販売者の場合は、販売従事登録証の写し（本証を持参）

3 手数料

8,700円（現金）

4 備考

(1) 写真の裏面に氏名を記載してください。

(2) 資格証書等の原本照合が必要です。申請の際は事前にお問い合わせください。また、申請書余白に連絡先の明記をお願いします。

(3) 身分証明書を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した長3型（9.1cm×6.4cmサイズが入る）封筒に返信用切手434円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。

(4) 埼玉県内で従事する配置員については、別途埼玉県に配置従事届の提出が必要です。他の都道府県で従事する場合は、その都道府県に配置従事届を提出してください。

(5) 身分証の有効期限が切れる者で、引き続き身分証の交付を希望する場合（いわゆる継続申請）は、期限が切れる年の12月20日までに配置従事者身分証明書交付申請をしてください。申請時には、申請書、添付書類及び登録販売者については過去2年分の外部研修[※]の修了証の写しを添付してください。なお、いわゆる継続申請の場合は、資格などを証明する書類の本証の持参は不要です。また、現在お持ちの配置従事者身分証明書から変更事由がある場合は、併せて配置従事者身分証明書書換え交付申請をしてください。

※ 登録販売者に対する研修の実施について（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）を参照

配置従事者身分証明書交付申請（既存配置）

配置販売に従事しようとする場合は、従事者の住所地の都道府県で身分証明書の発行を受けて携帯する必要があります。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（最長2年）です。

1 申請書

- （旧様式第八十四） 既存配置 配置従事者身分証明書交付申請書

2 添付書類

- (1) 申請者が配置員である場合は、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に関する使用関係等を証する書類

○証書

- (2) 住民票（マイナンバーの記載なし、発行から3か月以内のもの）
- (3) 写真（縦4cm×横3cm、申請前6か月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景のもの）
- (4) 埼玉県で配置販売業の許可を受けていない場合は、他の都道府県で受けている許可証の写し（いずれか一つの都道府県のもの）

3 手数料

8,700円（現金）

4 備考

- (1) 写真の裏面に氏名を記載してください。
- (2) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。（各自控えを保管しておいてください。）
- (3) 身分証明書を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した長3型（9.1cm×12.8cmサイズが入る）封筒に返信用切手434円分（郵便+簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。
- (4) 埼玉県内で従事する配置員については、別途埼玉県に配置従事届の提出が必要です。他の都道府県で従事する場合は、その都道府県に配置従事届を提出してください。
- (5) 身分証の有効期限が切れる者で、引き続き身分証の交付を希望する場合（いわゆる継続申請）は、期限が切れる年の12月20日までに配置従事者身分証明書交付申請をしてください。申請時には、申請書、添付書類及び過去2年分の資質向上研修[※]の修了証の写しを添付してください。また、現在お持ちの配置従事者身分証明書から変更事由がある場合は、併せて配置従事者身分証明書書換え交付申請をしてください。

[※] 薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について（平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）を参照

イ 配置従事者身分証明書書換え交付申請

転居し住所が変わったり婚姻し氏名が変わったり業者の名称変更や所在地が移転した場合など、身分証明書の記載事項に変更を生じた場合は、速やかに書換えを受ける必要があります。

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○細則様式第4号 配置従事者身分証明書書換え交付申請書

2 添付書類

- (1) 書換えが生じた事由を証する書類（住民票（マイナンバー記載なし、発行から3か月以内のもの）、戸籍抄本（発行から3か月以内のもの）等）
- (2) 写真（新配置：縦3cm×横2.4cm、既存配置：縦4cm×横3cm、申請前6か月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景のもの）

3 手数料

2,600円（現金）

4 備考

- (1) 写真の裏面に氏名を記載してください。
- (2) 申請書の備考欄に、書換え交付後に書換え前の身分証明書を返納する旨を記載してください。（例：書換え前の身分証明書は書換え交付後に速やかに返納します。）
また、書換え前の身分証明書は、書換え後に速やかに返納してください。
- (3) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。（各自控えを保管しておいてください。）
なお、新配置の一般従事者が登録販売者になった場合は、登録販売者の販売従事登録証の原本確認が必要です。申請の際は事前にお問い合わせください。また、配置販売業者は変更届の提出が必要となります。
- (4) 身分証明書を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した長3型（身分証明書が入る）封筒に返信用切手434円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。

ウ 配置従事者身分証明書再交付申請

身分証明書を紛失したり破損した場合などは、速やかに再交付を受ける必要があります。

申請の際は事前にお問い合わせください。

1 申請書

○細則様式第 5 号 配置従事者身分証明書再交付申請書

2 添付書類

- (1) 写真（新配置：縦 3cm×横 2.4cm、既存配置：縦 4cm×横 3cm、申請前 6 か月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景のもの）

3 手数料

3,700 円（現金）

4 備考

- (1) 写真の裏面に氏名を記載してください。
- (2) 申請書の備考欄に、再交付の理由を記載してください。（例：〇月〇日に（理由）で紛失／破損しました。）
- (3) 紛失した場合は、申請書の備考欄に、再交付後に紛失した身分証明書を発見した場合は速やかに返納する旨を記載してください。（例：紛失した身分証明書を発見した場合は速やかに返納します。）
また、再交付後に、紛失した身分証明書を発見した場合は、再交付後に速やかに返納してください。
- (4) 破損した場合は、申請書の備考欄に、再交付後に破損した身分証明書を返納する旨を記載してください。（例：破損した身分証明書は再交付後に速やかに返納します。）
- (5) 申請書余白に連絡先の明記をお願いします。また、郵送で申請する場合は、手数料は現金書留で御送付ください。（各自控えを保管しておいてください。）
- (6) 身分証明書を郵送で受け取りたい方は、送付先を記入した長 3 型（身分証明書が入る）封筒に返信用切手 434 円分（郵便＋簡易書留料金）を貼付したものを御用意ください。

(4) 配置従事者届出関係

ア 配置従事届

埼玉県内で配置販売に従事しようとする場合は、あらかじめ届け出る必要があります。
他の都道府県で従事する場合は、その都道府県に提出してください。

1 届出書

○細則様式第3号 配置従事届

2 備考

- (1) 届出書余白に連絡先の明記をお願いします。（郵送で届け出る場合は、各自控えを保管しておいてください。）

イ 返納届

配置員が配置販売の業務に従事しなくなった場合や、書換え交付を受けたり再交付後に紛失した身分証明書を発見した場合などは、身分証明書を返納する必要があります。

1 届出書

○細則様式第6号 返納届

2 添付書類

(1) 配置従事者身分証明書

3 備考

- (1) 届出書に返納の理由を記載してください。（例：〇月〇日付けで配置販売に従事しなくなった／退職したため。）
- (2) 届出書余白に連絡先の明記をお願いします。（郵送で届け出る場合は、各自控えを保管しておいてください。）
- (3) 一度に複数の身分証明書を返納する場合は、身分証明書ごとに返納届を提出してください。

4 申請書等様式

- 新配置 配置販売業許可申請書（様式第八十三）
- 申請書別紙
- 既存配置 配置販売業許可申請書（旧様式第八十二）
- 新配置 医薬品販売業許可更新申請書（様式第七十八）
- 既存配置 医薬品販売業許可更新申請書（様式第七十八）
- 許可証書換え交付申請書（様式第三）
- 許可証再交付申請書（様式第四）
- 配置販売業取扱い品目変更（追加）申請書（旧様式第八十六）
- 変更届書（様式第六）
- 廃止（休止・再開）届書（様式第八）
- 新配置 配置従事者身分証明書交付申請書（様式第八十四）
- 既存配置 配置従事者身分証明書交付申請書（旧様式第八十四）
- 配置従事者身分証明書書換え交付申請書（細則様式第 4 号）
- 配置従事者身分証明書再交付申請書（細則様式第 5 号）
- 配置従事届（細則様式第 3 号）
- 返納届（細則様式第 6 号）
- 診断書
- 疎明書
- 業務分掌表（記載例）
- 証書
- 体制確認シート
- 申出書
- 品目表別紙 1
- 品目表別紙 2
- 一般用医薬品販売業者等の自主点検表（別紙 1）
- 研修受講対象者一覧（別紙 2）

医薬品医療機器等法施行規則等で規定されている様式について以下の点を修正して掲載しています。

- 作成上の注意事項は、他業態に適用される部分は省略し、配置販売業に適用する部分のみとする。
 - 医薬品医療機器等法施行規則及び施行細則に同一の番号がある場合は、施行細則の様式番号に「細則」の文字を付ける。
 - 様式の根拠条文の記載は省略する。
 - 改正法施行前の様式には、様式番号に「旧」の文字を付し括弧書きとする。
 - 新配置販売業又は既存配置販売業と用途が明らかな様式には、余白に「新配置」又は「既存配置」と付ける。
- その他、実務上の便宜を図るための記載内容の追加及び削除

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		
(法人にあつては)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(法人にあつては、薬事に関する業務を含む。)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つた後、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、その違反行為があつた日から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つて必要な認知、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	販売・授与する医薬品区分： <input type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品	

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

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)

(宛先)
埼玉県知事

新配置

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

新配置

薬剤師又は登録販売者の一覧表

薬局又は医薬品販売業者の所在地

薬局、店舗の名称等

【管理者】

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

* 特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行うにあたり、特定管理医療機器営業所管理者と店舗管理者が異なる場合は、以下に特定管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所を記入。

ふりがな 氏名			
住所			

【その他の薬剤師又は登録販売者】

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者 (<input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{**2})		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者 (<input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{**2})		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

※1 □にレ点を付ける等して該当する種別が分かるように記載してください。

※2 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施行規則第140条第1項2号、第149条の2第1項第2号に該当する登録販売者以外の登録販売者。

(注意)

- 1 配置販売業者の場合、「薬局、店舗の名称等」の欄には配置販売業を行う者の氏名（法人にあっては名称）を記載してください。
- 2 店舗販売業者又は配置販売業者の場合、「調剤に従事する勤務時間」の欄は空欄のままとしてください。

新配置

【その他の薬剤師又は登録販売者（続き）】

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{※2} ）		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{※2} ）		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{※2} ）		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{※2} ）		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者 ^{※2} ）		
薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	年 月 日

※1 □にレ点を付ける等して該当する種別が分かるように記載してください。

※2 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施行規則第140条第1項2号、第149条の2第1項第2号に該当する登録販売者以外の登録販売者。

既存配置
(旧様式第八十二)

配置販売業許可申請書

営業の区域		埼玉県一円			
と取り する扱 品お 目う	名 称	成分及び 分量	用法及び 用量	効能又は 効果	製造販売業者の 氏名又は名称
む。 の欠格条項	(1) 法第 75 条第 1 項 の 規定により許可を 取り消されたこと				
	(2) 禁錮以上の刑に処 せられたこと				
	(3) 薬事に関する法令 又はこれに基づく 処分に違反したこと				
	(4) 後見開始の審判を 受けていること				
備 考		<ul style="list-style-type: none"> ・ 他都道府県における既存配置販売業許可 都道府県名 _____ 許可番号 _____ 有効期間 _____ ・ 区域管理者 氏名 _____ 住所 _____ 			

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、]

氏 名 [法人にあつては、名]

電話番号
担当者名

(宛先)
埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 取り扱おうとする品目欄にその品目のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別添を添付すること。
- 4 申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

新配置

様式第七十八（第四百二十二条、第四百九十九条、第五百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日		第 号 年 月 日	
店舗又は営業所の名称		_____	
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域		埼玉県一円	
変更内容	事項	変更前	変更後
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
申請者に責任を有する役員（法人にあつては、薬事に関する業務の欠格条項を含む。）の氏名	(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つた後、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、その違反行為があつた日から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医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医薬品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	・販売・授与する医薬品区分： <input type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品 ・相談時・緊急時の連絡先： TEL _____ FAX _____ Mail アドレス _____ ・区域管理者：氏名 _____ 住所 _____ 身分証明書番号 _____		

上記により、
配置販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

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）

（宛先）
埼玉県知事

新配置

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。

配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項

- 5 配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該区域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となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

既存配置

様式第七十八(第四百十一条、第五百五十三条関係)

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日		第 号 年 月 日	
店舗の名称		_____	
店舗の所在地又は営業の区域		埼玉県一円	
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員及び令第五十条に規定する者を含む。)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たこと	
	(2)	禁錮刑以上の刑に処せられたこと	
	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4)	後見開始の審判を受けていること	
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・販売・授与する医薬品区分：<input type="checkbox"/>第1類医薬品 <input type="checkbox"/>指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/>第2類医薬品 <input type="checkbox"/>第3類医薬品 ・相談時・緊急時の連絡先： TEL _____ FAX _____ Mail アドレス _____ ・知識経験を有する者(資格者)：氏名 _____ ・区域管理者：氏名 _____ 住所 _____ 身分証明書番号 _____ 		

上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

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)

(宛先)
埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 変更内容欄には、次に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
(1)配置販売業にあつては様式第八十一から様式第八十三までによる許可申請書の記載事項
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

許 可 証 書 換 え 交 付 申 請 書

業 務 等 の 種 別	配置販売業		
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日	第	号	年 月 日
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	_____	
	所在地	埼玉県一円	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、許可証 の書換え交付を申請します。

年 月 日

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 }

(宛先)

埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務等の種別欄には、配置販売業を記載すること。
- 4 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

様式第四

許 可 証 再 交 付 申 請 書

業 務 等 の 種 別	配置販売業
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日	第 号 年 月 日
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称 _____
	所 在 地 埼玉県一円
再 交 付 申 請 の 理 由	
備 考	

上記により、許可証の再交付を申請します。

年 月 日

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)

(宛先)

埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務等の種別欄には配置販売業を記載すること。
- 4 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

既存配置
(旧様式第八十六)

変 更
配置販売業取扱い品目 申請書
追 加

許可番号及び年月日	第 号 年 月 日				
店 舗 の 名 称	_____				
店 舗 の 所 在 地 又 は 営 業 区 域	埼玉県一円				
と取 す り る 扱 品 お 目 う	名 称	成分及び 分 量	用法及び 用 量	効能又は 効 果	製造業者の 氏名又は名称
備 考					

変更
上記により、配置販売業の取扱い品目 を申請します。
追加

年 月 日

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 }

電話番号
担当者名

(宛先)
埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 店舗の名称欄の記載を要しないこと。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第百条、第百十四条の六十九、第百十四
 条の七十、第二百七条、第三百七条の六十五、第三百七条の六十六、第七十七
 条、第七十六条、第九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六
 十五条の三関係）

変 更 届 書

業 務 の 種 別		配置販売業	
許可番号、認定番号又は登録番号及 び年月日			
薬局、主たる機能を有す る事務所、製造所、店舗、 営業所又は事業所	名 称		
	所在地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備	考		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

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)

(宛先)
埼玉県知事

様式第六

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、配置販売業を記載すること。
- 4 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 8 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

様式第八

休 止
 廃 止 届 書
 再 開

業 務 の 種 別	配置販売業			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	第	号	年	月 日
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	_____		
	所 在 地	埼玉県一円		
休止、廃止又は再開の年月日				
備 考				

上記により、休止
 廃止 の届出をします。

再開
 年 月 日

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)

(宛先)
 埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、配置販売業と記載すること。
- 4 休止の場合には、休止、廃止又は再開の年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。
- 5 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

配置従事者身分証明書交付申請書

申請者の氏名		
申請者の生年月日		年 月 日
申請者の種別		薬剤師・登録販売者・一般従事者
配置販売業者	氏名	
	住所	
	許可番号及び年月日	
備考		申請の種別 (新規申請・いわゆる継続申請) 旧身分証明書番号 _____ 連絡先電話番号 ()

上記により、配置従事者身分証明書の交付を申請します。

年 月 日

申請者住所 〒 _____

申請者氏名

(宛先)

埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

既存配置
(旧様式第八十四)

配置従事者身分証明書交付申請書

配置販 売業者	氏 名	
	住 所	
	許 可 番 号 及び年月日	第 号 年 月 日
備 考	申請の種別 (新規申請・いわゆる継続申請) 旧身分証明書番号 _____ 連絡先電話番号 ()	

上記により、配置従事者身分証明書の交付を申請します。

年 月 日
住 所 〒

氏 名

大正
昭和 年 月 日生
平成

(宛先)
埼玉県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

配置従事者身分証明書書換え交付申請書

年 月 日

(宛先)

埼玉県知事

住 所

申請者

氏 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施行細則第3条第1項の規定により、下記のとおり配置従事者身分証明書の書換えを申請します。

記

配 置 販 売 業 者	許可番号及び 年 月 日	第 号 年 月 日	
	住 所		
	氏 名		
配 置 従 事 者	身分証明書番 号	第 号	
	住 所		
	ふりがな		
	氏 名		
変 内 更 容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

配置従事者身分証明書再交付申請書

年 月 日

(宛先)

埼玉県知事

住 所

申請者

氏 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施行細則第3条第2項の規定により、下記のとおり配置従事者身分証明書の再交付を申請します。

記

配 置 販 売 業 者	許可番号及び 年 月 日	第 号 年 月 日
	住 所	
	氏 名	
配 置 従 事 者	身分証明書 番 号	第 号
	住 所	
	ふ り が な	
	氏 名	
備 考		

_____年配置従事届

年 月 日

(宛先)

埼玉県知事

住 所

届出者

氏 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第32条の規定により、下記のとおり配置従事の届出をします。

記

配 置 販 売 業 者	許可番号及び 年 月 日	第 号 年 月 日
	住 所	
	氏 名	
配 置 従 事 者	身分証明書 番 号	
	住 所	
	ふりがな	
	氏 名	
期 間 及 び 区 域	月 日から 月 日まで	
	月 日から 月 日まで	
	月 日から 月 日まで	

様式第 6 号

配置従事者身分証明書返納届

年 月 日

(宛先)

埼玉県知事

住 所

届出者

氏 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施行細則第 4 条の規定により、身分証明書を返納します。

返納理由

診断書

氏 名			
生年月日	年 月 日	年 齢	歳
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>(各項目について該当する□欄にチェック☑を付けてください。)</p> <p>精神機能</p> <p>精神機能の障害</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p style="padding-left: 40px;">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（できるだけ具体的に）</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒（※既存配置の場合のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p>			
診断年月日	年 月 日	※詳細については別紙も可	
医 師	病院、診療所 又は介護老人 保健施設等	名 称	
		所 在 地	電 話
	氏 名		

私は、旧薬事法第5条第3号ニに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないこと及び同法第5条第3号ホに規定する精神の機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明いたします。

年 月 日

住 所

氏 名

生年月日 年 月 日

業務分掌表（記載例）

(例1)

業 務 分 掌 表

	役 員 名	業 務 内 容
○	取締役 □□□□□□	薬局の経営及び管理薬剤師
	取締役 △△△△△△	経理のみ

弊社の業務分掌表は上記のとおりであり、業務を行う役員は○印のものです。

令和 2年 1月 25日

住所 ○○県◇◇市□□□□□□
 氏名 株式会社 △△△△
 代表取締役 ○○○○

※いずれかの様式で作成してください

(例2)

業 務 分 掌 表（組織図）

```

            graph TD
                A[代表取締役社長  
○○○○] --> B[取締役副社長  
○○□□]
                A --> C[取締役副社長  
○○△△]
                B --> D[常務取締役  
□□◇◇]
                B --> E[常務取締役  
△◇ ○×]
                C --> F[常務取締役  
◇○□△]
                C --> G[常務取締役  
○△□○]
            
```

□ が 当社の薬事に関する業務を行う役員です。

令和 2年 1月 25日

住所 ○○県◇◇市□□□□□□
 氏名 株式会社 △△△△
 代表取締役 ○○○○

共通

使用関係証明書

被 用 者	住 所				
	氏 名				
	種 別	<input type="checkbox"/> 薬剤師 • <input type="checkbox"/> 登録販売者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
		登録番号等			
		登録年月日等	年	月	日
	勤 務 内 容	<input type="checkbox"/> 管理者等 (業態:) <input type="checkbox"/> 管理者以外の従事者			
勤 務 施 設 等	名 称				
	所 在 地				
	業 態	許可番号			
	勤務日	勤務時間	時間 (週あたり)		
	勤 務 形 態	<input type="checkbox"/> 常勤 • <input type="checkbox"/> 非常勤 • <input type="checkbox"/> 派遣			

上記のとおり使用関係にあることを証明します。

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

(注意)

- 1 種別、勤務内容及び勤務形態の欄について、該当する項目にレ点を入れる等して分かるよう記載してください。
- 2 販売従事登録申請の場合、「被使用者」の「種別」は空欄としてください。
- 3 配置販売業の場合、「勤務施設名称」は空欄とし、「所在地」に区域を記載してください。
- 4 「勤務内容」について、管理者・責任者の場合は、() 内に業態(薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業等)を記載してください。
- 5 販売従事登録申請以外の手続きに本様式を使用する場合、「勤務施設」の「業態」、「許可番号」は空欄として差し支えありません。

新配置

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（配置販売業）

配置販売業者の名称

【区域の業務内容】

販売・授与する医薬品の区分	第1類医薬品	<input type="checkbox"/>	※取り扱う区分に○を入力
	指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第3類医薬品	<input type="checkbox"/>	
兼営事業の種類			

【通常の週当たり勤務時間等】

区域における薬剤師又は登録販売者の勤務時間	時間 →①
-----------------------	-------

【一般用医薬品の配置販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

※勤務時間数は、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とする。
 ※登録販売者の勤務時間数については、研修中の登録販売者の勤務時間数を除く。

一般用医薬品の配置販売等	薬剤師	時間	計	時間 →②
	登録販売者	時間		
第一類医薬品の配置販売等	薬剤師	時間 →③		

【体制省令への適合状況】 * 体制省令：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

(専門家が一般用医薬品を配置する勤務時間数) ≥ (専門家の勤務時間数) / 2	<input type="checkbox"/>	② <input type="checkbox"/> ≥ <input type="checkbox"/> = ① <input type="checkbox"/> / 2	(体制省令第3条第1項第3号)
(第一類医薬品の配置販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) ≥ (一般用医薬品の配置販売等に従事する専門家の勤務時間数) / 2	<input type="checkbox"/>	③ <input type="checkbox"/> ≥ <input type="checkbox"/> = ② <input type="checkbox"/> / 2	(体制省令第3条第1項第4号)

【配置販売業者の講じなければならない措置】

※指針又は手順書に含めている項目について、それぞれ○を入力すること

1	一般用医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（一般用医薬品の適正配置等）を確保するための指針	
①	一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的な考え方に関する事	
②	従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止の内容を含む。）の実施に関する事	
③	体制省令第3条第2項各号に定める事項に関する事	
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	
①	一般用医薬品の購入に関する事項	
②	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項	
③	一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）	
④	一般用医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）	
⑤	一般用医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項	
⑥	事故発生時の対応に関する事項（事故報告体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）	
⑦	従事者に対する研修の実施に関する事項	
⑧	医薬品譲受時の確認に関する事項	
⑨	返品の際の取扱いに関する事項	
⑩	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項	
⑪	購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項	

新配置

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要②（配置販売業）

配置販売業者の名称 _____

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

(営業日) (通常の営業時間) (営業時間から除外する時間※該当する場合)

① 月火水木金土日 : : ~ : (: ~ :)

② 月火水木金土日 : : ~ : (: ~ :)

③ 月火水木金土日 : : ~ : (: ~ :)

④ 月火水木金土日 : : ~ : (: ~ :)

⑤ 月火水木金土日 : : ~ : (: ~ :)

(通常の過当たりの営業時間等)	
営業時間	0 時間
一般用医薬品配置時間 うち、第1類販売時間	0 時間

(開店時間、医薬品を配置する時間)

※「医薬品配置時間」の欄は、営業時間のうち、一般用医薬品を配置する時間を記載すること
 「第1類配置時間」の欄には医薬品を配置する時間のうち、第1類医薬品を配置する時間を記載すること

(時)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	時間	
① 営業時間																											時間
① 医薬品配置時間																											時間
① 第1類配置時間																											時間
① 登録販売者勤務時間																											時間
① 薬剤師勤務時間																											時間
② 営業時間																											時間
② 医薬品配置時間																											時間
② 第1類配置時間																											時間
② 登録販売者勤務時間																											時間
② 薬剤師勤務時間																											時間
③ 営業時間																											時間
③ 医薬品配置時間																											時間
③ 第1類配置時間																											時間
③ 登録販売者勤務時間																											時間
③ 薬剤師勤務時間																											時間
④ 営業時間																											時間
④ 医薬品配置時間																											時間
④ 第1類配置時間																											時間
④ 登録販売者勤務時間																											時間
④ 薬剤師勤務時間																											時間
⑤ 営業時間																											時間
⑤ 医薬品配置時間																											時間
⑤ 第1類配置時間																											時間
⑤ 登録販売者勤務時間																											時間
⑤ 薬剤師勤務時間																											時間
(参考) 祝日																											時間
⑤ 営業時間																											時間
⑤ 医薬品配置時間																											時間
⑤ 第1類配置時間																											時間
⑤ 登録販売者勤務時間																											時間
⑤ 薬剤師勤務時間																											時間

(参考例)

申出書

- 新配置販売業の許可取得後、既存配置販売業の許可(年 月 日付け第号)は廃止します。
- 新配置販売業の許可を取得後も既存配置販売業の許可(年 月 日付け第号)を継続しますので、両者の業務を明確に区分し、適切に業務を行います。

明確な区分の具体的な方策は、平成22年2月9日付け厚生労働省医薬食品局総務課及び同監視指導・麻薬対策課連名の「一般用医薬品販売制度に関するQ&Aについて」に例示されている方法のほか、次のとおりです。

年 月 日

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)

別紙1

富山県、奈良県、滋賀県及び佐賀県の収載台帳に記載された品目
ただし、次のものを除く。

- (1) 昭和36年2月1日厚生省告示第16号
「配置販売品目指定基準」の範囲外の品目
- (2) 分割服用のある品目のうち、内容液剤及び分割服用が容易に
行い得ない丸剤等

取り扱おうとする品目

(富山県、奈良県、滋賀県及び佐賀県の家庭品目収載台帳にない品目)

※取扱い品目の「承認書の写し」を別に添付すること。

申請都道府県名			ふりがな		
			申請者の氏名 _____		
品目番号			品目の名称		製造販売業者の氏名 (法人にあつては名称)

一般用医薬品販売業者等の自主点検表

確認項目		
1	研修の受講対象者	/
	一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を研修の受講対象としているか	
2	研修の時間数	/
	毎年、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させているか	
3	研修の実施内容等	/
	研修実施機関は、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（薬生総発 0329 第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）等を遵守しており、厚生労働大臣に届出を行っていることを確認しているか	
4	研修の修了認定の確認等※	/
	研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存しているか	

※「研修受講対象者一覧」により研修の受講対象者の研修受講結果を記録すること。

※都道府県等による、許可申請、許可更新の受付又は薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関の発行した修了証等の提示を求める場合がある。

研修受講対象者一覧

登録販売者氏名	受講年月日	受講した研修の実施機関名	研修の受講を確認した年月日