

(ホチキス留め)

様式第八十三 (第百四十八条関係)

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) 配置販売業者の業務を行う役員の名		
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(役員を含む。法人にあつては、その業務)	(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)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
	(5)	後見開始の審判を受けていること
備考		

上記により、配置販売業の許可を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

青森県知事 殿

担当者氏名 _____
 連絡先 _____

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 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(5)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)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

別紙

通常営業時間及び薬剤師・登録販売者等 (. . 現在)			
通常の営業日・営業時間		平日 (: ~ :)、 (: ~ : ・休) 土曜 (: ~ : ・休)、日祝祭 (: ~ : ・休)	
氏名・区別/住所・一週間当たりの通常勤務時間			
氏		区	管理者 薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		
氏		区	薬剤師 ・ 登録販売者
住		分	第 号、 年 月 日
勤	週総計 h m、 _____ (: ~ :)、 _____ (: ~ :)		

業務体制の概要

【一般用医薬品を配置する勤務時間】

薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品を配置販売する勤務時間	①	時間
薬剤師が第一類医薬品を配置販売する勤務時間	②	時間

※ 時間数は、週当たりの時間数の総和とする。

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

薬剤師の週あたり勤務時間数の総和	⑤	時間
登録販売者の週あたり勤務時間数の総和	⑥	時間
合計（専門家の週当たりの勤務時間数の総和）	⑦ = ⑤ + ⑥	時間

一般用医薬品を配置する勤務時間数 <input type="text" value="①"/> $\geq \frac{\text{⑦} \text{ 専門家の勤務時間}}{2}$
<第一類医薬品を扱う場合のみ> 第1類医薬品を配置販売する薬剤師の勤務時間数 <input type="text" value="⑤"/> $\geq \frac{\text{⑦} \text{ 専門家の勤務時間}}{2}$

※ 時間数は、週当たりの時間数の総和とする。

【一般用医薬品の配置販売業務の適正な管理を確保するための必要な措置】

指針の策定（体制省令第3条第1項第5号）	無 ・ 有
従事者から配置販売業者への事故報告の体制（体制省令第3条第2項第1号）	無 ・ 有
業務に関する手順書（体制省令第3条第2項第2号）	無 ・ 有

※ 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

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

時間		0	3	6	9	12	15	18	21	24	計
月	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間
火	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間
水	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間
木	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間
金	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間
土	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間
日	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間

(参考)

祝日	営業時間										時間
	医薬品販売時間										時間
	第1類販売時間										時間
	薬剤師										時間
	登録販売者										時間

※ 営業時間等及び薬剤師・登録販売者の勤務時間について、塗りつぶす若しくは線を引いて、何時から何時まで営業・勤務しているか分かるように記載して下さい。

添付書類確認票

申請書のあとに、以下の書類を添付して左上をホチキス留めして申請してください。

No.	添付書類名	チェック欄
1	登記事項証明書又は登記簿謄本（法人の場合） ※おおむね6カ月以内に作成されたもの	
2	役員業務分掌表（法人の場合）	
3	医師の診断書（法人の場合は代表取締役及び業務を行う役員） ※おおむね1カ月以内に作成されたもの	
4	疎明書（法人の場合、4に代えて提出することができる。（ただし、代表取締役を除く。））	
5	管理者の使用関係証明書（申請者以外が管理者の場合）	
6	管理者以外の薬剤師・登録販売者に係る使用関係証明書 （申請者以外が従事者の場合）	
7	業務に係る指針及び手順書の写し（参考） ○一般用医薬品の適正配置を確保するための指針の策定 ○従事者から配置販売業者への事故報告の体制 ○一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書	
8	区域管理者に係る確認書類（参考） ○薬剤師は、原本照合済の薬剤師免許証の写し ○登録販売者は、原本照合済の販売従事登録証の写し （なお、青森県に登録している登録販売者は添付不要。）	

役員業務分掌表

薬事業務	役員氏名	業務
○	代表取締役	業務全般
	取締役	担当
	取締役	担当
	取締役	担当
	取締役	担当

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、薬事業務欄に○を付した者です。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

診 断 書

住 所

氏 名

生年月日

年 月 日生

上記の者について、次のとおり診断します。

1 精神機能の障害

 該当なし 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、診断名等を次の欄に記載すること。

診 断 名	
現に受けている 治療の内容	
現在の状況	

2 麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒

 なし あり

平成 年 月 日

医療機関の名称
所在地

医 師 氏 名

印

疎明する書類

住 所

氏 名

生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日生

弊社の取締役の上記の者は、精神機能に障害はなく、又、麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でないことを疎明いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

代表取締役

⑩

使用関係証明書

平成 年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

使用者

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

住所

被使用者

氏名

印

私どもは、下記のとおり使用関係にあることを証明します。

記

1 営業所等の名称

2 営業所等の所在地

3 勤務時間

4 休日

5 業務内容（ア又はイに○をつける。また、括弧内の該当する専門家○をつける。）

ア 区域管理者（ 薬剤師 ・ 登録販売者 ）

イ 区域管理者以外の専門家（ 薬剤師 ・ 登録販売者 ）

取り扱う医薬品の区分

○取り扱う医薬品の区分

	配置販売によって販売・授与する医薬品
第一類医薬品	有・無
指定第2類医薬品	有・無
第2類医薬品(指定第2類医薬品を除く。)	有・無
第3類医薬品	有・無

〇〇薬品の配置販売指針

弊社及び従業員たる配置員は薬事法規、その他の関係法規並びに都道府県からの指導事項を遵守するとともに、次の事項に留意し、正しい配置販売を行うこととする。

- 1 お得意様に対して常に感謝の気持ちをもって接し、敬愛と親切を尽すこと。
- 2 関係法規を遵守し、配置員としての品位を保つように心掛けること。
- 3 配置員として必要な薬事衛生、保健衛生等の知識の修得に努め、お得意様の信頼を得るようにすること。
- 4 医薬品に関する情報提供と相談応需を適正に行うこと。
- 5 浪費を慎み無駄のないように営業し、計算は正確に、帳簿の記入は明瞭にすること。
- 6 不廻り得意の解消と定期巡回を励行すること。
- 7 セルフメディケーションを推進し、国民の健康保持と増進に貢献すること。
- 8 関係団体の申合せ事項を尊重し、お互いに協調して薬業の振興繁栄に努力すること。

〇〇薬品の配置販売業務手順書

1 医薬品の選定

- (1)配置販売品目について
 - ・「店舗専用」の品目を取扱っていないか確認する。
- (2)表示及び効能・効果について
 - ・表示と効能・効果が適正か確認する。

2 医薬品の購入

- (1)医薬品の発注について
 - ・医薬品の正確な発注を行う。
 - ・発注した品目と発注内容を記録する。
- (2)医薬品の検品について
 - ・発注した医薬品の品目・種別等の検品を行う。

3 医薬品の管理

- (1)医薬品の品質管理について
 - ・配置期限又は使用期限を定期的に確認する。
 - ・保管条件(温度、湿度など)を確認する。
- (2)医薬品の保管管理について
 - ・定期的に在庫量を確認し、適正な補充を行う。
 - ・取り間違い防止に留意する。
 - ・保管場所の温度管理や湿度管理を行う。

4 医薬品の配置販売

- (1)販売方法について
 - ・当該区域の配置する場所において、対面で配置販売を行う。
 - ・医薬品をリスク区分ごとに、配置箱内で分別する。
 - ・配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書を添える。
 - ・その他適正配置のための必要な措置を講じる。
- (2)事業所について
 - ・配置する事業所は、その代表者が医薬品を使用する者に十分な説明が可能な単位とする。
- (3)区域管理者について
 - ・当該区域において営業時間中は常時勤務し、当該区域を直接管理する。
 - ・配置員の監督と医薬品の管理等を行い、保健衛生上支障のないよう留意する。
- (4)専門家(薬剤師又は登録販売者)と一般従事者について
 - ・配置販売する時間内は、常時、当該区域において専門家が勤務している。
 - ・一般従事者は、専門家の管理・指導の下で、医薬品使用状況の確認と点検、情報提供要否の確認、情報提供不要な場合の医薬品の補充、代金の精算等の情報提供以外の業務を行う。
 - ・お客様から情報提供の求めや相談があった場合に、一般従事者が直ちに携帯電話等で近隣に従事する専門家に連絡し、速やかに専門家が対面で情報提供する。

5 医薬品の情報収集及び提供

(1)情報収集について

- ・添付文書、医薬品等安全性関連情報、製薬企業等からの情報等を収集する。
- ・一般用医薬品集、添付文書集等の作成と定期的な更新をする。

(2)情報提供と相談応需について

- ・当該区域の配置する輛々において、専門家が対面で情報提供と相談応需を行う。
- ・保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を提供する。
- ・副作用等が見られれば直ちに使用を中止し、医師・薬剤師に相談するよう勧める。
- ・配置販売業の管理と運営及び医薬品販売制度に関する事項を記載した書面を交付する。

6 訪問時の主な留意事項

(1)身分証明書について

- ・お客様が判別できるよう身分証明書を付ける。

(2)携帯品について

- ・管理資料(お客様カード、精算書、領収書等)や説明用資料(会社案内、製品パンフレット、一般用医薬品集、添付文書集等)を携帯する。

(3)服装・態度について

- ・清潔感のある服装に心掛ける。
- ・笑顔で謙虚な対応で接する。

(4)配置薬システム(先用後利)等の説明について

- ・配置薬システムに関する説明を行う。
- ・改正薬事法や医薬品副作用被害救済制度等に関する説明を行う。

7 相談窓口と事故報告等

(1)相談窓口について

- ・お客様相談窓口を設置する。

(2)クレームや事故の報告について

- ・クレームや事故があった場合には、区域管理者または責任者等に速やかに報告する。

8 教育・研修

(1)従事者に対する教育。研修について

- ・お客様に対する接遇や医薬品の正しい使用方法と取扱いに関する教育・研修を実施する。
- ・医薬品の事故防止対策や受診勧奨、特に注意が必要な医薬品等に関する教育。研修を実施する。

9 その他

(1)記録について

- ・営業日報(業務日誌)や顧客管理台帳等を整備する。
- ・クレームや事故等に関する記録等を整備する。