

# (新) 配置販売事務取扱要領

## 佐賀県健康福祉部薬務課

平成23年 4月 1日制定

平成26年 6月12日改訂

平成26年11月25日改訂

平成28年 2月 1日改訂

令和 元年 5月 1日改訂

令和 元年12月14日改訂

令和 3年 4月 2日改訂

令和 4年 1月 4日改訂

令和 4年 3月14日改訂

令和 5年 6月16日改訂

# 目 次

	ページ
1 配置販売業許可申請	1
2 配置販売業許可更新申請	3
3 配置販売業許可証書換え交付申請	4
4 配置販売業許可証再交付申請	5
5 変更届	6
6 休止・廃止・再開届	9
7 配置従事者身分証明書交付申請	10
8 配置従事者身分証明書更新申請	11
9 配置従事者身分証明書書換え交付申請	12
10 配置従事者身分証明書再交付申請	13
11 配置従事届	14
12 配置従事者身分証明書営業区域の変更願	15
13 配置従事者身分証明書返納届	16
* 一般的注意事項	17
* 手数料一覧表	18
* 別表1（区域管理者の資格要件）	19
* 様式一覧表	21
* 各様式	22～48

## 1 配置販売業許可申請

事 項	配置販売業の許可を受ける場合
根拠法令	<p>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。）第24条第1項、第25条、第30条</p> <p>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令（以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第44条</p> <p>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第3条</p> <p>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（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第148条</p>
提出書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 配置販売業許可申請書（様式1）</li> <li>2 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要（様式2） 許可申請書中の「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄」は「別紙のとおり」と記載し、様式2に概要を記載すること。</li> <li>3 申請者が法人の場合は、登記事項証明書（発行から6箇月以内のもので、最新のものとする。）</li> <li>4 薬剤師等名簿及び取扱医薬品の区分等（様式3-1、3-2） 区域管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の氏名、住所、週当たりの勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日等を記載すること。</li> <li>5 区域管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 [例示：雇用証明書（様式4）]</li> <li>6 区域管理者の資格（別表1）を証する書類 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 薬剤師の場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師免許証の写し※<sup>1</sup> ※<sup>1</sup> 原本を確認しますので、原本を持参してください。</li> </ul> </li> <li>(2) 登録販売者の場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売従事登録証の写し※<sup>1</sup></li> <li>・ 登録販売者としての業務に係る業務従事証明書（様式5-1）の写し※<sup>1</sup></li> <li>・ 一般従事者としての実務に係る実務従事証明書（様式5-2）の写し※<sup>1</sup></li> <li>・ 登録販売者としての業務に係る業務従事確認書（様式5-3）の写し※<sup>1</sup></li> <li>・ 一般従事者としての実務に係る実務従事確認書（様式5-4）の写し※<sup>1</sup></li> <li>・ 勤務状況報告書（様式6）の写し※<sup>1</sup></li> </ul> </li> </ol> </li> <li>7 その他の薬剤師又は登録販売者の資格を証する書類 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師免許証の写し又は販売従事登録証の写し</li> </ul> </li> <li>8 申請者が法人の場合は、業務分担表又は組織図（業務に責任を有する役員がわかるもの）</li> <li>9 勤務表（様式8-1及び8-2）</li> <li>10 指針及び手順書</li> </ol> <p>※申請者（申請者が法人であるときは、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恐れがある者である場合のみ医師の診断書（様式7）を添付すること。（発行から3箇月以内のものとする。）</p> <p>※区域管理者（薬剤師）が再教育研修命令を受けた者である場合は、当該薬剤師の再教育研修終了登録証の提示又は写しを添付すること。</p>
提出期限	配置販売業を行う前
手数料	29,000円
有効期限	許可の日から6年間

## 《記載要領》

- ① 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。
- ② 備考欄には次の事項について記入すること。
  - \* 医薬品の保管場所  
自宅の場合は「自宅」、その他にある場合はその所在地の住所及び名称を記入すること。
  - \* 配置従事者数  
県内業者は、県内外で配置に従事する者の数を全て記入すること。  
県外業者は、佐賀県内で配置に従事する者の数を記入すること。  
本人のみの場合は、「本人のみ」と記入すること。
  - \* 屋号  
屋号を用いる場合は、その名称を記入すること。
- ③ 指針及び手順書については、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第3条第1項第5号の規定により作成したものを添付すること。

## 《取扱い》

- ① 業務分担表又は組織表  
薬事に関する業務に責任を有する役員とその他の役員の区別が明記されていること。
- ② 販売又は授与する医薬品の区分は、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品（指定第2類医薬品を除く）、第3類医薬品に限る。

## 2 配置販売業許可更新申請

事 項	配置販売業の許可の有効期間（6年）満了後も引続き販売業の許可を受けようとする場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第24条第2項、第30条 医薬品医療機器等法施行令第44条 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第3条 医薬品医療機器等法施行規則第149条で準用する第6条 改正省令附則第4条第3項
提出書類	1 配置販売業許可更新申請書（様式9） 2 旧許可証 3 研修の記録 ※申請者（申請者が法人であるときは、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恐れがある者である場合のみ医師の診断書（様式7）を添付すること。（発行から3箇月以内のものとする。）
提出期限	有効期間満了の日の1箇月前まで
手数料	11,000円

### 《記載要領》

- ① 許可年月日欄は、現許可証の有効期間の開始の日付を記入すること。
- ② 変更内容欄には、5の変更届に記載した届出事項に該当し、かつ、変更のあった日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に記入すること。  
この場合の添付資料については、5の変更届を参照すること。
- ③ 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)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（様式7）を添付すること。（発行から3箇月以内のものとする。）
- ④ 医薬品の保管場所、従事者数及び屋号（該当者のみ）については、業許可申請の場合と同様に、備考欄に記入すること。
- ⑤ 研修の記録については、佐賀県内の従事者全員分の過去6年分の記録を添付すること。

### 3 配置販売業許可証書換え交付申請

事 項	許可証の記載内容に変更が生じ、許可証を書き換える場合
根拠法令	医薬品医療機器等法施行令第45条 医薬品医療機器等法施行規則第149条で準用する第4条
提出書類	1 配置販売業許可証書換え交付申請書（様式10） 2 許可証
提出期限	必要な場合
手数料	2,000円

#### 《記載要領》

- ① 許可年月日欄は、現許可証の有効期間の開始の日付を記入すること。
- ② 変更事項欄には、変更箇所（例えば「氏名」又は「法人の名称」）を記入し、変更前後について正確に記入すること。
- ③ 配置販売業者の氏名（法人にあっては名称）又は住所に変更が生じた場合は、その配置従事者についても、配置従事者身分証明書書換え交付申請（12ページの要領9）を必ず行うこと。

#### 《取扱い》

- ① 変更届も提出すること。
- ② 変更を証する書類については、変更届に添付のこと。

#### 4 配置販売業許可証再交付申請

事 項	許可証を破損・紛失等により再交付を受ける場合
根拠法令	医薬品医療機器等法施行令第46条 医薬品医療機器等法施行規則第149条で準用する第5条
提出書類	1 配置販売業許可証再交付申請書（様式11） 2 許可証（ただし、紛失以外の場合）
提出期限	必要な場合
手数料	2,900円

##### 《記載要領》

- ① 許可年月日欄は、現許可証の有効期間の開始の日付を記入すること。
- ② 再交付申請の理由欄は、紛失又は破損等、再交付申請を行う理由について、簡潔に記入すること。
- ③ 紛失のため許可証の再交付申請を行った場合で、紛失した許可証を発見したときは、直ちに返納すること。

## 5 変更届

<p>事 項</p>	<p>配置販売業者の氏名（法人にあつては名称）又は住所          業務に責任を有する役員の氏名（法人のみ）          営業の区域          通常の営業日及び営業時間          相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先          区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数          区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間          販売し又は授与する医薬品の区分          当該営業区域において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類</p>
<p>根拠法令</p>	<p>医薬品医療機器等法第38条第2項で準用する第10条第1項          医薬品医療機器等法施行規則第159条の21第1項、第159条の21第2項で準用する第16条第2項から第3項</p>
<p>提出書類</p>	<p>1 変更届書（様式12）          2 変更を証明する書類等</p> <p>○配置販売業者の氏名（法人にあつては名称）又は住所          ・ ・ ・（個人の氏名）戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書          （法人の名称）登記事項証明書（変更内容がわかるもの）          （個人の住所）添付書類不要          （法人の所在地）登記事項証明書（変更内容がわかるもの）          -----</p> <p>○業務に責任を有する役員の氏名（法人のみ）          ・ ・ ・※医師の診断書          業務分担表（業務に責任を有する役員がわかるもの）          登記事項証明書（変更内容がわかるもの）</p> <p>※申請者（申請者が法人であるときは、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恐れがある者である場合のみ医師の診断書（様式7）を添付すること。（発行から3箇月以内のものとする。）          -----</p> <p>○通常の営業日及び営業時間          ・ ・ ・勤務表（様式8-1及び8-2）          -----</p> <p>○相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先          ・ ・ ・添付資料なし          -----</p> <p>○区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数          ・ ・ ・薬剤師等名簿及び取扱医薬品の区分等（1）（様式3-1）</p>



	<p>雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類  [例示：雇用証明書（様式４）]</p> <p>区域管理者の資格（別表１）を証する書類</p> <p>(1) 薬剤師の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師免許証の写し</li> </ul> <p>(2) 登録販売者の場合 ※1 原本を確認しますので、原本を持参してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売従事登録証の写し</li> <li>・ 登録販売者としての業務に係る業務従事証明書の写し※1  (様式５－１)</li> <li>・ 一般従事者としての実務に係る実務従事証明書の写し※1  (様式５－２)</li> <li>・ 登録販売者としての業務に係る業務従事確認書の写し※1  (様式５－３)</li> <li>・ 一般従事者としての実務に係る実務従事確認書の写し※1  (様式５－４)</li> <li>・ 勤務状況報告書（様式６）の写し※1（薬剤師免許証の写し又は販売従事登録証の写し）</li> </ul> <p>勤務表（様式８－１及び８－２）</p> <p>-----</p> <p>○区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数  ・・・薬剤師等名簿及び取扱医薬品の区分等（様式３－１、２を使用し、変更前及び変更後をそれぞれ作成すること）</p> <p>雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 [例示：雇用証明書（様式４）]</p> <p>資格を証する書類（薬剤師免許証の写し、販売従事登録証の写し）</p> <p>勤務表（様式８－１及び８－２）</p> <p>-----</p> <p>○販売し又は授与する医薬品の区分  添付書類は不要</p> <p>-----</p> <p>○当該営業区域において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類  添付書類は不要</p> <p>-----</p> <p>○その他  ・・・区域管理者（薬剤師）が再教育研修命令を受けた者である場合は、当該薬剤師の再教育研修終了登録証の提示又は写し</p>
提出期限	変更が生じた日から３０日以内
手数料	不要

《記載要領》

- ① 許可年月日欄は、現許可証の有効期間の開始の日付を記入すること。
- ② 変更事項欄には、医薬品医療機器等法施行規則第159条の21第1項各号に掲げる事項について記入し、変更前後についてわかりやすく記入すること。

- ③ 氏名又は法人の名称の変更にあたり、許可証の書換え交付申請を同時に行う場合には、同一書類は重複して提出する必要はない。
- ④ 医師の診断書は、新たに業務に責任を有する役員となった者についてのみ提出すること。  
(既に診断書を提出した者については、再提出する必要はない。)
- ③ 配置販売業者の氏名（法人にあつては名称）又は住所に変更が生じた場合、その配置従事者は、配置従事者身分証明書書換え交付申請（12ページの要領9）を必ず行うこと。

## 6 休止・廃止・再開届

事 項	配置販売業の許可を受けた者が、業を休止・廃止・再開する場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第38条第2項で準用する第10条第1項 医薬品医療機器等法施行令第47条 医薬品医療機器等法施行規則第159条の23
提出書類	1 休止・廃止・再開届書（様式13） 2 許可証（廃止の場合）
提出期限	休止・廃止・再開後30日以内
手数料	不要

### 《記載要領》

- ① 廃止の場合、備考欄には、得意先の件数、廃止後の得意先及び現在在庫している医薬品の処理方法について記入すること。
- ② 休止の場合、備考欄には、休止の期間中の得意先及び現在在庫している医薬品の処理方法について記入すること。  
また、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。
- ③ 個人業者で本人の死亡による廃止の場合は、届出義務者が業者との続柄を記載したうえで廃止届を提出すること。  
その場合、死亡が確認できる書類の写しを添付すること。
- ④ 法人の解散の場合は、清算人が廃止届を提出すること。
- ⑤ 廃止の場合、配置従事者についても、配置従事者身分証明書返納届（様式20）を提出すること。

## 7 配置従事者身分証明書交付申請

事 項	医薬品の配置販売に従事しようとする場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第33条、 医薬品医療機器等法施行規則第151条、第152条
提出書類	1 配置従事者身分証明書交付申請書（様式14） 2 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者との使用関係を証する書類 〔例示：雇用証明書（様式4）〕 3 写真（1枚） 〔申請前6月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ3.0cm、横の長さ2.4cm、裏面に氏名を記載すること〕 4 配置従事者の資格を証する書類（一般従事者は不要） （薬剤師免許証の写し、販売従事登録証の写し） 5 配置販売業許可証の写し（ただし、佐賀県の許可証は不要）
提出期限	配置販売に従事する前
手数料	7,100円

### 《記載要領》

- ① 配置販売業許可番号及び年月日（有効期間の開始日）欄には、配置販売業者が所有している許可のうち、身分証明書交付申請者が実際に配置に従事する県の許可についてのみ記入すること。
- ② 組合に所属する者については、その組合名を備考欄に記入すること。

### 《取扱い》

- ① 身分証明書の有効期間は、身分証明書の交付を受けた翌年の12月31日まで。
- ② 薬剤師又は登録販売者が新たに従事する場合は、配置販売業の変更届（様式12）を別途提出すること。

## 8 配置従事者身分証明書更新申請

事 項	有効期限以後も引続き医薬品の配置販売に従事しようとする場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第33条、 医薬品医療機器等法施行規則第151条、第152条 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（以下「医薬品医療機器等法施行細則」という。）第8条
提出書類	1 配置従事者身分証明書更新申請書（様式15） 2 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者との使用関係を証する書類 〔例示：雇用証明書（様式4）〕 3 写真（1枚） 〔申請前6月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ3.0cm、横の長さ2.4cm、裏面に氏名を記載すること〕 4 配置販売業許可証の写し（ただし、佐賀県の許可証は不要）
提出期限	身分証明書有効期限の日の1箇月前まで
手数料	5,300円

### 《記載要領》

- ① 配置販売業許可番号及び年月日欄には、配置販売業者が所有している許可のうち、身分証明書交付申請者が実際に配置に従事する県の許可についてのみ記入すること。
- ② 備考欄に現在交付を受けている身分証明書の番号及び組合に所属している者については、その組合名を記入すること。

### 《取 扱 い》

- ① 身分証明書の有効期間は、身分証明書の交付を受けた翌年の12月31日まで
- ② 更新した身分証明書は、原則として現在所有している身分証明書と引換えに交付する。
- ③ 申出があった場合には12月の最終営業日に更新後の身分証を交付することも可能とする。
- ④ 申請にあたっては、配置販売業者は全従事者分をまとめて申請することが望ましい。

## 9 配置従事者身分証明書書換え交付申請

事 項	身分証明書の記載内容に変更があった場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第33条 医薬品医療機器等法施行規則第151条 医薬品医療機器等法施行細則第9条
提出書類	<p>1 配置従事者身分証明書書換え交付申請書（様式16）</p> <p>2 現在所有している身分証明書（書換え後の身分証明書の交付時に交換）</p> <p>3 写真（1枚） 〔申請前6月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ3.0cm、横の長さ2.4cm、裏面に氏名を記載すること〕</p> <p>4 変更を証明する書類          従事者の氏名の変更・・・・・・・・・・添付書類不要              〃    住所の変更・・・・・・・・・・添付書類不要          従事者の種別の変更・・・・・・・・・・資格を証する書類(薬剤師免許証の写し、販売従事登録証の写し)          配置販売業者の氏名(法人にあつては名称)、住所の変更              ・・・・・・・・変更を届け出た書類の写し</p>
提出期限	変更後30日以内
手数料	2,000円

※ 従事者の氏名の変更は氏名の変更が確認できる書類を掲示（運転免許証等）してください。

## 10 配置従事者身分証明書再交付申請

事 項	身分証明書を破損、紛失等により再交付を受ける場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第33条 医薬品医療機器等法施行規則第151条 医薬品医療機器等法施行細則第10条
提出書類	1 配置従事者身分証明書再交付申請書（様式17） 2 身分証明書（紛失以外の場合） 3 写真（1枚） 〔申請前6月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ3.0cm、横の長さ2.4cm、裏面に氏名を記載すること〕
提出期限	そのつど速やかに
手数料	2,900円

### 《取扱い》

- ① 紛失のため配置従事者身分証明書再交付申請を行った場合で、紛失した身分証明書を発見したときは、速やかに返納すること。

## 1 1 配置従事届

事 項	身分証明書の交付を受けて医薬品の配置販売に従事しようとする場合
根拠法令	医薬品医療機器等法第32条 医薬品医療機器等法施行規則第150条 医薬品医療機器等法施行細則第7条
提出書類	配置従事届書（様式18）
提出期限	① 従事する前まで ② 新たに身分証明書を交付された者で、交付と同時に配置に従事する場合は、身分証明書の交付を受けるとき。
手数料	不要

### 《取 扱 い》

- ① 佐賀県内で配置する場合は佐賀県知事へ、他の都道府県で配置する場合は、当該県の知事に配置従事届を提出すること。
- ② 配置従事届は、配置従事者身分証明書交付又は更新申請時に配置従事者身分証明書の有効期限を限度として2年分まとめて届け出ることによって差し支えない。



## 1 2 配置従事者身分証明書営業区域の変更願

事 項	現在交付を受けている身分証明書の営業区域を変更する場合
根拠法令	医薬品医療機器等法施行規則第152条 昭和36年4月14日付け薬発第154号通知
提出書類	1 配置従事者身分証明書営業区域の変更願書（様式19） 2 新たに営業する区域を追加する場合は追加区域の配置販売業許可証の写（佐賀県の許可証は不要） 3 現在所有している身分証明書
提出期限	変更する前
手数料	不要

### 《記載要領》

- ① 配置販売業許可欄は、申請者が変更後に営業する都道府県を全て記入すること。
- ② 変更内容欄は、営業区域の変更の内容が分かるように記入すること。

（営業区域追加の場合）

「記載例」                      変更前                      変                      更                      後  
佐賀県一円    →    佐賀県一円・福岡県一円

- ③ 変更願が提出された場合、身分証明書はその場で訂正のうえ交付するので、申請者本人が直接申請に来ること。

### 1 3 配置従事者身分証明書返納届

事 項	医薬品の配置販売に従事しなくなった場合 他の配置販売業者に移徙した場合 本人が県外への転居した場合 本人が死亡した場合
根拠法令	医薬品医療機器等法施行細則第11条第1項
提出書類	1 配置従事者身分証明書返納届書（様式20） 2 身分証明書
提出期限	30日以内
手数料	不要

#### 《取扱い》

- ① 配置販売に従事しなくなった場合とは、配置販売業者が業の廃止をしたとき、又は配置従事者が配置に従事しなくなったときをいう。
- ② 従事者本人の死亡による場合は、届出義務者が従事者との続柄を記載したうえで返納届を提出すること。
- ③ 配置販売業者による提出の代行も可。
- ④ 返納年月日の欄とは、配置販売業の廃止、転居又は退職の日等を記載すること。
- ⑤ 県外への転居の場合には、転居先の都道府県知事の身分証が必要。
- ⑥ 薬剤師又は登録販売者の場合は、配置販売業の変更届（様式12）又は廃止届（様式13）を別途提出すること。

## ※ 一般的注意事項

- 1 申請書、届出書又は願書（以下「申請書等」という。）は、すべて佐賀県薬務課に提出すること。
- 2 用紙の大きさは、すべて日本産業規格A4とすること。
- 3 申請書等は、黒又は青のペン又はボールペンを用い、楷書ではっきりと記載すること。鉛筆による記載は認めない。
- 4 必要事項は全て記載すること。特に申請年月日、届出年月日又は願出年月日は申請書等を県に提出する日を必ず記載すること。
- 5 様式中「配置販売業者の氏名」とある欄については、医薬品販売業許可証の氏名（法人にあっては、名称）の記載のとおりとすること。
- 6 申請書等の様式は、佐賀県薬務課又は佐賀県医薬品配置協議会事務局（0942-82-6604）又は佐賀県のホームページ（<https://www.pref.saga.lg.jp/kiiji00334173/index.html>）から入手するか、別添様式をコピーして使用すること。
- 7 申請書等は、申請者本人が直接持参すること。やむを得ない場合は郵送でも受け付けるが、佐賀県収入証紙は佐賀県内の証紙売りさばき所（佐賀県庁ホームページ>佐賀県庁総合案内>佐賀県証紙売りさばき所一覧）で事前に購入し、同封すること。  
《佐賀県証紙売りさばき所（例）》  
（社）佐賀県職員互助会（TEL:0952-24-2427）  
  
なお、許可証等の受取を郵送にて希望する場合には書留（配達記録も可）に必要な切手を貼った返信用封筒を同封すること。
- 8 申請手数料は、改定されることがあるので、事前に県薬務課に確認すること。一度受理した申請手数料はお返しできませんので、御了承ください。
- 9 担当者が不在の場合もあるので、来庁の際は事前に電話予約をお願いします。  
連絡先：佐賀県薬務課 製薬・温泉担当  
電話番号：0952-25-7483

## 手数料一覧表

手数料は、必ず佐賀県収入証紙であること。

項 目	金 額	備 考
《配 置 販 売 業》		
許 可 申 請	29,000	
許 可 更 新 申 請	11,000	
許 可 証 書 換 え 申 請	2,000	
許 可 証 再 交 付 申 請	2,900	
《 配置従事者身分証明書 》		
交 付 申 請	7,100	
更 新 申 請	5,300	
書 換 え 申 請	2,000	
再 交 付 申 請	2,900	

別表1 区域管理者の資格確認表

	種別	資格
第1類医薬品	薬剤師	○
	登録販売者	<p>(薬剤師を管理者とすることができない場合に限る)</p> <p>過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上<sup>※1</sup>である登録販売者。ただし、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。</p> <p>① 次のアからウまでに掲げる薬局等において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する薬局</p> <p>イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する店舗</p> <p>ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域</p> <p>② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間</p> <p>ア 第1類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者</p> <p>イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者</p> <p>※1 業務に従事した期間は月単位で計算することとし、1箇月に80時間以上業務に従事した場合に、従事した月として計上できるものとする。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年のうち月当たりの時間数(80時間以上)にかかわらず月単位で従事した期間が3年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計2,880時間以上業務に従事した場合も、①及び②に掲げる期間が通算して3年以上であると認められる。</p>
第2類医薬品又は第3類医薬品のみ	薬剤師	○
	登録販売者	<p>次の(i)～(iii)のいずれかに該当する登録販売者</p> <p>(i) 過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む)に従事した期間の合計が通算して2年以上<sup>※2</sup>の者。</p> <p>※2 1箇月に80時間以上実務又は業務に従事した場合に、従事した月として計上できるものとする。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年のうち月当たりの時間数(80時間以上)にかかわらず月単位で従事した期間が2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上実務又は業務に従事した場合も、従事した期間の合計が2年以上であると認められる。</p> <p>(ii) 過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上<sup>※3</sup>の者であって、継続的研修並びに追加的研修を修了した者</p> <p>※3 1箇月に160時間以上実務又は業務に従事した場合に、従事した月として計上できるものとする。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年のうち月当たりの時間数(160時間以上)にかかわらず月単位で従事した期間が1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上実務又は業務に従事した場合も、従事した期間の合計が1年以上であると認められる。</p>

(iii) 従事期間が通算して1年以上<sup>※4、6</sup>であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者<sup>※5</sup>

※4 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合は、従事した期間の合計が1年以上であると認められる。

※5 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がない場合であっても従事期間(平成21年6月1日以降に限る。)が通算して5年以上であり、かつ、継続的研修並びに追加的研修と同等以上の研修を通算して5年以上受講した登録販売者については、当分の間、iiiの要件を満たす登録販売者と認められる。この場合は、従事期間は月単位で計算することとし、1箇月に80時間以上従事した場合に実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合には、従事期間に関して、月当たりの時間数(80時間以上)にかかわらず月単位で従事した期間が通算して5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事した場合は、従事期間が通算して5年以上であると認められる。

※6 平成21年6月1日以降の次の期間に限り1年以上の従事期間に通算することができる。

- ・旧薬種商の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間
- ・既存配置販売業者において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間
- ・既存一般販売業者の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間
- ・既存薬種商の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間

## 様式一覧表

様式 1	配置販売業許可申請書
様式 2	医薬品の販売又は授与を行う体制の概要
様式 3 - 1, 2	薬剤師等名簿及び取扱医薬品の区分等
様式 4	雇用証明書
様式 5 - 1, 2	業務従事証明書, 実務従事証明書
様式 5 - 3, 4	業務従事確認書, 実務従事確認書
様式 6	勤務状況報告書
様式 7	診断書
様式 8 - 1, 2	勤務表
様式 9	医薬品販売業許可更新申請書
様式 10	許可証書換え交付申請書
様式 11	許可証再交付申請書
様式 12	変更届書
様式 13	休止・廃止・再開届書
様式 14	配置従事者身分証明書交付申請書
様式 15	配置従事者身分証明書更新申請書
様式 16	配置従事者身分証明書書換え交付申請書
様式 17	配置従事者身分証明書再交付申請書
様式 18	配置従事届書
様式 19	配置従事者身分証明書営業区域の変更願書
様式 20	配置従事者身分証明書返納届書