

管理者兼務許可に関する取扱要領

(趣旨)

第1条 この要領は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器法」という。）第7条第4項ただし書き、同法第28条第4項ただし書き、同法35条第4項ただし書き、同法第39条の2第2項ただし書き及び同法第40条の6第2項ただし書きの規定に基づく管理者兼務許可の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要領において「へき地」とは、へき地保健医療対策等実施要綱（平成13年5月16日付け医政発第529号厚生労働省医政局長通知の別添）に規定するへき地診療所の設置基準に合致する地域をいう。

(兼務を認める業務の範囲)

第3条 兼務を認める業務の範囲は次のとおりとし、管理者として業務を遂行するにあたって支障を生じることがないと認められる場合に許可するものとする。

(1) 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業における管理者（薬剤師に限る。）の兼務

ア 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務

イ 管理者の管理する薬局、店舗又は営業所（以下、「管理薬局等」という。）の営業時間外に、市町村又は医師会が開設する休日・夜間診療所において地域の輪番制で従事する業務

ウ 管理薬局等の営業時間外に、輪番制薬局（地域の輪番制で休日・夜間に開局する薬局）において従事する業務（管理者としての業務を除く。）

エ 管理薬局等の営業時間外に、市町村及び地域の薬剤師会の意見をふまえ、保健所が地域における医薬品供給体制の確保のため必要、かつ、薬剤師の確保が困難と認める薬局において従事する業務（管理者としての業務を除く。）

(2) へき地の薬局における管理者（当該薬局と同一場所で許可を取得している高度管理医療機器等販売業・貸与業又は卸売販売業の管理者を兼ねている場合を含む。）の兼務

へき地の薬局における管理者が管理薬局等の営業時間外に、管理薬局等以外の場所において従事する薬事に関する業務であって、次の要件を満たす場合

- ・ 管理薬局等について、市町村及び地域の薬剤師会の意見をふまえ、保健所が地域における医薬品供給体制の確保のため必要、かつ、管理者の確保が困難と認めること。
- ・ 兼務先の薬局、店舗又は営業所の管理者でないこと。

(3) 卸売販売業における営業所間の管理者の兼務

ア 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下、「サンプル卸」という。）の営業所の管理者が同一営業者の他のサンプル卸の営業所の管理者を兼務する場合であって、次の要件を満たす場合

- ・ 日本製薬団体連合会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」又はこれに準じた要項に基づき、管理者の代行者の設置を含めた社内管理体制を確立し、これを文書化していること。

イ 体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下、「体外診断用医薬品卸」という。）の営業所の管理者が同一営業者の他の体外診断用医薬品卸の営業所の管理者を兼務する場合であって、次の要件を満たす場合

- ・ 日本製薬団体連合会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」又はこれに準じた要項に基づき、管理者の代行者の設置を含めた社内管理体制を確立し、これを文書化していること。

ウ 上記ア、イ以外の卸売販売業の営業所の管理者が同一営業者の他の卸売販売業の営業所の管理者を兼務する場合であって、次の要件を全て満たす場合

- ・ 分割販売を行っていないこと。
- ・ 医薬品医療機器法第25条第3号の厚生労働省令で定める者に販売を行っていないこと。
- ・ 日本製薬団体連合会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」又はこれに準じた要項に基づき、管理者の代行者の設置を含めた社内管理体制を確立し、これを文書化していること。

2 前項以外の業務の兼務については、原則として認めないものとするが、地域における医薬品供給体制の確保のため、前項と同等の必要性が認められる場合は、あらかじめ保健所を通じて薬事衛生課と協議を行うものとする。

(許可の申請等)

第4条 許可の申請等に係る手続は次のとおりとする。

なお、いずれの場合も手数料は不要とする。

(1) 前条第1項第1号のア～ウのうち、兼務先が島根県内（松江市を含む。以下同じ。）については、許可を受けたものとみなし、特段の手続は不要とする。兼務先が島根県以外の場合には、別紙様式1により、管理薬局等の開設者（店舗販売業者、卸売販売業者又は再生医療等製品販売業者も含む。以下、「薬局開設者等」という。）が申請するものとし、管理薬局等を所管する保健所へ2部（1部は写しで可）提出する。

(2) 前条第1項第1号のエについては、別紙様式2により、管理薬局等の薬局開設者等と、兼務先の薬局開設者等とが連名で申請するものとし、管理薬局等の所在地を管轄する保健所へ2部（1部は写しで可）提出する。

なお、申請書には、兼務先の薬局開設者等による、兼務先の薬局が地域における医薬品供給体制の確保のため必要かつ、薬剤師の確保が困難であることを示す根拠資料（任意様式）及び市町村医療政策担当課長等ならびに地域の薬剤師会長による意見書（任意様式）を添付させるものとする。

(3) 前条第1項第2号については、別紙様式3により、管理薬局等の薬局開設者等が管理薬局等の所在地を管轄する保健所へ2部（1部は写しで可）提出する。

なお、申請書には管理薬局等の薬局開設者等による、管理薬局等が地域における医薬品供給体制の確保のため必要かつ、管理者の確保が困難であることを示す根拠資料（任意様式）及び市町村医療政策担当課長等並びに地域の薬剤師会長による意見書（任意様式）を添付させるものとする。

(4) 前条第1項第3号ア～ウについては、別添様式4により、卸売販売業者が営業所の所在地を管轄する保健所へ2部（1部は写しで可）提出する。

なお、申請書には社内管理体制を規定した文書の写しを添付させるものとする。

おって、県内の複数の保健所が管轄する営業所を兼務する場合は、主営業所を管轄する保健所1カ所で許可を受ければよいものとし、許可した保健所は県内の関係保健所にその旨を連絡するものとする。

（許可処分）

第5条 保健所が許可処分するにあたり、前条第2号及び、同第3号の申請書を受理したときは、薬事衛生課にあらかじめ協議することとする。

2 兼務を許可する場合は別紙様式5の許可書を申請者に交付する。

3 兼務を許可しない場合は申請者に対し、理由を付してその旨文書で通知するものとする。

(許可内容の変更)

第6条 次に掲げる場合は、新たに兼務許可申請書を管理薬局等の所在地を管轄する保健所へ提出する。

- (1) 兼務先の薬局等を変更又は追加する場合
ただし、兼務先が減る場合は手続不要とする。
- (2) 管理する薬局等が新築等の理由により許可を取り直した場合
- (3) 管理者の変更の場合

2 次に掲げる場合は、手続は不要とする。

- (1) 管理する薬局等、若しくは兼務先の薬局等の名称の変更又は住居表示の変更に伴う所在地の変更の場合
- (2) 人格の変更を伴わない営業者の氏名又は住所の変更の場合
- (3) 人格の変更を伴わない管理者の氏名又は住所の変更の場合
- (4) 代行者の変更の場合

(兼務許可の廃止)

第7条 次に掲げる場合は、別紙様式6の兼務廃止届をすみやかに管理薬局等の所在地を管轄する保健所へ提出する。

ただし、届出者は申請者と同じ者とする。

なお、兼務廃止届には、管理者兼務許可書を添付するものとする。

- (1) 兼務をやめた場合
- (2) 前条第1項の規定に基づき新たに許可を受けた場合
- (3) 兼務許可の要件を満たさなくなった場合

(兼務許可の取消し)

第8条 知事は、第5条第2項の規定に基づく許可を受けた者が、次の各号のいずれかに該当するときは、許可を取り消すことができるものとする。

- (1) 兼務許可の要件を満たさなくなった場合
- (2) 申請内容に虚偽があった場合

附 則

この要領は、令和元年7月1日から施行する。

附 則 (令和3年3月31日薬第1950号)

別紙様式1から4及び6を改正し、令和3年3月31日から施行する。

附 則 (令和4年6月7日薬第248号)

この要領は、令和4年6月7日から施行する。