

## 薬局等の管理者の管理兼務許可取扱要領

### 1 目的

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（昭和35年法律第145号。）第7条第4項ただし書（第28条第4項ただし書，第35条第4項ただし書，および第39条の2第2項ただし書が適用される管理者の兼務の許可（以下「管理兼務許可」という。）の取扱いについて，次のとおり定める。

### 2 用語の定義

#### (1) 学校薬剤師の業務

学校薬剤師の業務とは，学校保健安全法（昭和33年法律第56号）第23条（就学前の子どもに関する教育，保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成18年法律第77号）第27条において準用する幼保連携型認定こども園の学校薬剤師を含む。）に基づき，学校等における保健管理に関する専門的事項に関し，技術および指導に従事することをいう。

#### (2) サンプル卸

医薬品製造販売業者の出張所等で，サンプルのみを取扱う卸売販売業をいう。

#### (3) 体外診断用医薬品卸

体外診断用医薬品のみを取扱う卸売販売業をいう。

#### (4) 特定条件卸

次のアからエまでの条件をすべて満たしている卸売販売業をいう。

ア 医薬品の開封販売（分割販売）を行っていないこと。

イ 麻薬取扱者免許を受けていないこと。

ウ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けていないこと。

エ 向精神薬の取扱いをしていないこと。（麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）50条の26第1項ただし書による別段の申出は必要としない。）

(5) 営業所の倉庫である別の営業所

高度管理医療機器等販売業・貸与業営業所専用の倉庫である別の高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所をいう。

(6) サンプル掲示のみを行う営業所

医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。），その営業所において販売，貸与および授与を行わない高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所をいう。

3 管理兼務許可を認める場合

(1) 学校薬剤師の業務

薬局，店舗販売業，卸売販売業または高度管理医療機器等販売業・貸与業（以下「薬局等」という。）の管理者が，学校薬剤師の業務に従事しようとする場合

(2) 休日または夜間における調剤業務

薬局の管理者が，休日または夜間において他の医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設で調剤業務に従事しようとする場合

(3) サンプル卸の管理業務

サンプル卸の営業所の管理者が，他のサンプル卸の営業所の管理者を兼務しようとする場合

(4) 体外診断用医薬品卸の管理業務

体外診断用医薬品卸の営業所の管理者が，他の体外診断用医薬品卸の営業所の管理者を兼務しようとする場合

(5) 特定条件卸の管理業務

特定条件卸の営業所の管理者が，他の特定条件卸の営業所の管理者を兼務しようとする場合

(6) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理業務

高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所管理者が，他の高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の管理者を兼務しようとする場合

#### 4 兼務許可の条件

##### (1) 学校薬剤師の業務

ア 開設者でない管理者にあつては、当該開設者の承諾を得ている者であること。（承諾書等の提出は必要ない。）

イ 従事先は、道内にあること。

##### (2) 休日または夜間における調剤業務

ア 管理者である薬局の営業時間外であること。

イ 開設者でない管理者にあつては、当該開設者の承諾を得ている者であること。

ウ 従事先は道内にあること。

##### (3) サンプル卸または体外診断用医薬品卸の管理業務

ア 当該卸売販売業者の管理者がその業務を遂行するにあたり支障ないと認められる場合（当該卸売販売業者が作成した「業務管理要項」の内容を確認して業務を遂行するにあたり支障ないと認められる場合）であること。

イ 従事先は、道内に限らない。

ウ 兼務は、同一人（法人）の営業所間でのみ認められ、他社間の兼務は認められない。

##### (4) 特定条件卸の管理業務

ア 当該卸売販売業者の管理者がその業務を遂行するにあたり支障ないと認められる場合（当該卸売販売業者が作成した「業務管理要項」の内容を確認して業務を遂行するにあたり支障ないと認められる場合）であること。

イ 従事先は、道内にあること。

ウ 兼務は、同一人（法人）の2営業所間でのみ認められ、他社間の兼務は認められない。

エ 管理を兼務する場合、管理者は兼務する営業所を定期的（毎週1日以上）に管理することができること。

オ 兼務許可申請には、当該卸売販売業者が作成した誓約書を添付すること。

(5) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理業務

ア 営業所の倉庫である別の営業所の管理兼務

(ア) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合

(イ) その営業所において、実地に管理することができること。

(ウ) 従事先は道内にあること。

イ サンプル掲示のみを行う営業所の管理兼務

(ア) その営業所において、実地に管理することができること。

(イ) 従事先は道内にあること。

5 許可申請手続

(1) 提出書類

申請書に、次の書類を添付して提出すること。

ア 卸売販売業に係る申請は、当該卸売販売業者が作成した「業務管理要項」の写し

イ 特定条件卸に係る申請は、当該卸売販売業者が作成した誓約書

(2) 申請書受理後の処理

書類審査のうえ、指令書を交付すること。

6 変更等手続

(1) 変更届

兼務先の減により許可事項を変更した場合は、遅滞なく変更届を提出すること。

(2) 廃止届

次のいずれかに該当した場合は、遅滞なく廃止届を提出すること。

ア 管理兼務をやめた場合

イ 薬局等の管理者でなくなった場合

## 7 手数料

不要とする。

## 8 その他

- (1) サンプル卸または体外診断用医薬品卸で、他都道府県等の営業所と市内の営業所を管理兼務する場合は、他都道府県知事等の許可の有無にかかわらず、市内の営業所について管理兼務許可を受ける必要があること。
- (2) サンプル卸または体外診断用医薬品卸の営業所と特定条件卸の営業所との管理兼務については、特定条件卸の条件を準用して兼務の可否を判断する。すなわち、当該サンプル卸または体外診断用医薬品卸の営業所についても、上記2の(4)特定条件卸のアからエまでの条件をすべて満たしていなければならないこと。
- (3) 兼務先について、追加や所在地の変更があった場合、これまでの許可を廃止し、改めて許可申請を行うこと。
- (4) 本取扱要領5および6に基づく手続きについては、現従事先薬局等の許可台帳に記載すること。

### 附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

### 附 則

この要領は、令和3年8月1日から施行する。