

薬局等の管理者の兼任許可に関する審査要領

第1 目的

この要領は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第7条第4項、第28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項及び第40条の6第2項に基づく管理者の兼任許可の取扱いに關して必要な事項を定め、適正な運営を図ることを目的とする。

第2 定義

- (1) この要領で「薬局開設者等」とは、薬局開設者、店舗販売業者、卸売販売業者、高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者並びに再生医療等製品の販売業者をいう。
- (2) この要領で「薬局等」とは、薬局、店舗販売業の許可に係る店舗、卸売販売業の許可に係る営業所、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可に係る営業所並びに再生医療等製品の販売業の許可に係る営業所をいう。
- (3) この要領で「管理者」とは、薬局の管理者、店舗管理者、医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者及び再生医療等製品営業所管理者をいう。
- (4) この要領で「医薬品等製造販売業」とは、医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業、化粧品製造販売業、医療機器製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業及び再生医療等製品製造販売業をいう。
- (5) この要領で「医薬品等製造業」とは、医薬品製造業、医薬部外品製造業、化粧品製造業、医療機器製造業、体外診断用医薬品製造業及び再生医療等製品製造業をいう。
- (6) この要領で「製造管理者等」とは、医薬品製造業、体外診断用医薬品製造業及び再生医療等製品製造業の製造管理者並びに医薬部外品製造業、化粧品製造業及び医療機器製造業の責任技術者をいう。
- (7) この要領で「業務所等」とは、許可を受けて薬事に関する実務に従事する兼任先である学校、病院、診療所、薬局、卸売販売業の許可に係る営業所、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可に係る営業所並びに再生医療等製品の販売業の許可に係る営業所をいう。
- (8) この要領で「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）における、無医地区又は無医地区に準じる地区をいう。

第3 適用除外

次に掲げる場合であって、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないものとして管理者の兼任が認められる場合は、この要領による兼任許可を要しないものとする。

- (1) 同一の薬局開設者等が同一の所在地において、薬局等の許可を2以上受けている場合であって、その薬局等の管理者を同一人が兼任するとき。ただし、薬局の管理者と店舗管理者の兼任は認めない。
- (2) 同一の薬局開設者が同一の所在地において、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けている場合であって、薬局の管理者、薬局製造販売医薬品製造販売業の総括製造販売責任者及び薬局製造販売医薬品製造業の製造管理者を同一人が兼任するとき。
- (3) 複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る医薬品営業所管理者を同一人が兼任するとき。

第4 兼任許可の特例

次に掲げる業務は、薬局等の管理者として業務を遂行するに当たって支障がないと認められる場合に限り、兼任の許可を受けたものとみなし、この要領による兼任許可の申請を要しないものとする。なお、許可を受けたものとみなされた者は、次の条件を遵守しなければならない。

1 学校保健安全法（昭和33年法律第56号）に基づく学校薬剤師の業務

- (1) 下記第7の2から5までの許可を受けていないこと。
- (2) 学校薬剤師の業務は、薬局等の定休日、患者等の状況から閉局等の影響が少ない時間帯又はその他の薬剤師による代行がなされる場合に行うこと。
- (3) 学校薬剤師の業務を行ったときは、薬局等の管理に関する帳簿（以下「管理帳簿」という。）に、業務を行った日時、業務を行った学校の名称及び所在地、業務の内容、代行者の氏名等を記載すること。

2 地方公共団体が休日夜間のみに開設する病院又は診療所（以下「休日夜間診療所等」という。）における薬事に関する業務（以下「調剤所業務」という。）

- (1) 休日夜間診療所等は、各地域薬剤師会が地方公共団体と調剤所業務に関する契約をしたもの又は地方公共団体から調剤所業務への協力の要請を受けたもののいずれかに該当すること。
- (2) 管理する薬局等の営業時間が、調剤所業務に従事する時間と重複しないこと。
- (3) 調剤所業務を行ったときは、管理帳簿に、業務を行った日時、業務を行った休日夜間診療所等の名称及び所在地等を記載すること。

3 地域の輪番制の調剤業務を行う薬局（以下「当番薬局」という。）における薬事に関する業務

- (1) 当番薬局で業務を行う場合は、当該薬局で通常従事する薬剤師が少なくとも1名以上勤務することを原則とするが、これによりがたい場合には、あらかじめ、当番薬局の管理者が、兼務する薬剤師に対して教育訓練等の必要な措置を行うこと。
- (2) 管理する薬局等の営業時間が、当番薬局の業務に従事する時間と重複しないこ

と。

- (3) 当番薬局で業務を行ったときは、管理帳簿に、業務を行った日時、業務を行った当番薬局の名称及び所在地等を記載すること。

第5 許可申請

兼任許可申請は、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施行細則（平成12年岩手県規則第101号。以下「細則」という。）第3条第1項に基づき、あらかじめ薬局開設者等が申請を行うこと。なお、管理者兼任許可申請書（以下「許可申請書」という。）の提出部数は、正副各1部（申請者が2以上であるときは、副本の部数は申請者の数と同じ部数。）とする。

第6 許可内容の変更等

- 1 次に掲げる場合には、あらためて兼任の許可を受けること。また、許可を受けた後は、細則第3条第2項に基づき、従前の指令書を添えてすみやかに管理者兼任廃止届を提出すること。

- (1) 管理者を別の者に変更するとき。
- (2) 兼任する業務所等を追加するとき。

- 2 次の事項に変更が生じたときは、別紙様式1により、変更を届け出ること。

なお、届書は正副各1部（下記第7の4(1)ウの許可に係る届出にあつては、副本の部数は変更を届け出た許可業者の数と同じ部数。）を提出し、保健所から交付された副本を指令書とともに保管すること。

- (1) 薬局開設者等の氏名又は住所（法人にあつては、名称又は主たる事務所の所在地）に変更があつたとき。
- (2) 管理者の氏名又は住所に変更があつたとき。
- (3) 兼任する業務所等の名称又は住居表示の変更に伴う所在地の変更が生じたとき。
- (4) 兼任する業務所等が減少したとき。

また、下記第7の4(1)ウの許可に係る上記(4)に関する届出を行うときは、減少した営業所の高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者に交付した指令書を添付すること。

- 3 管理者の兼任をやめたときは、細則第3条第2項に基づき、指令書を添えてすみやかに管理者兼任廃止届を提出すること。

なお、下記第7の4(1)ウの許可に係る管理者兼任廃止届には、全ての高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者の住所及び氏名を列記すること。

第7 兼任許可の適用範囲等

兼任許可を与える業務範囲、許可要件、許可申請書への記載事項及び添付書類は次のと

おりとする。

なお、同一人物の管理者に関する許可は、下記 1 から 5 のいずれか一つとする。

また、いずれの業務についても、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合に限り、許可するものであること。

1 ヘキ地の薬局の管理者が管理する薬局以外の場所で行う薬事に関する業務

(1) 許可条件

ア 許可申請の対象となる管理者は、へき地に所在する薬局（以下「へき地薬局」という。）の管理者であって、へき地の診療所等に近接する概ね週 4 日程度に満たない日数の営業を行う薬局の管理者であること。

イ ヘキ地薬局において専任の管理者の確保が困難であること。

ウ ヘキ地薬局の管理者が他の薬局等で勤務する時間は、当該へき地薬局の営業時間以外であること。

エ 兼任先の薬局の管理者でないこと。

なお、ア～エに適合する場合は、同一地域又は 2 以上の地域のへき地薬局の管理者を兼任することも可能であること。

オ 兼任先の薬局で業務を行ったときは、管理帳簿に、業務を行った日時、業務を行った兼任先の薬局の名称及び所在地等を記載すること。

(2) 許可申請書への記載事項

ア 「兼任する業務」欄には、「へき地薬局の管理者の他薬局での勤務」と記載すること。

(3) 添付書類

ア 営業時間に関する申立書（別紙様式 2）

イ 兼任先の薬局が薬局開設許可を受けていることを証する書類（兼任先が岩手県外の薬局の場合に限る。）

2 医薬品製造販売業者等の出張所等で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。）の営業所又は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。）の営業所の管理に関する業務

(1) 許可条件

ア サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所間における医薬品営業所管理者の兼任であること。

イ 兼任する営業所は、同一営業者の卸売販売業の営業所であること。なお、医薬品営業所管理者の兼任を認める営業所の所在地は岩手県内に限らないこととし、医薬品営業所管理者の兼任を認める営業所に数の制限は設けないこと。

ウ 営業所管理者は、少なくとも月に 1 回以上、定期的に営業所及び代行者の管理状況を実地に管理すること。

エ 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし、該当する営業所の管理に責任を有す

る者であり、かつ、取り扱う医薬品に対する知識を有する者であること。

オ 管理者の兼務に関する社内管理体制が確立されている営業所であること。なお、社内管理体制の確立にあたっては、日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」等を参考とすること。

（２） 許可申請書への記載事項

ア 医薬品営業所管理者の兼任をする営業所の数が２以上の場合、**「兼任する業務所」の「名称」欄に「別紙のとおり」と記載し、許可申請書の継続用紙を許可申請書に添付すること。**

イ **「兼任する業務」欄には、「サンプル卸の営業所の管理」又は「体外診断用医薬品卸の営業所の管理」と記載すること。**

（３） 添付書類

ア 誓約書（別紙様式３）

イ 医薬品営業所管理者及びその兼任に関する業務管理要項

ウ 兼任先の営業所が卸売販売業の許可を受けていることを証する書類（兼任先が岩手県外の営業所の場合に限る。）

３ 上記２以外の卸売販売業の営業所の管理に関する業務

（１） 許可条件

ア 分割販売を行わないこと。

イ 麻薬卸売業者の免許を受けていないこと。

ウ 向精神薬の取扱いを行っていないこと。

エ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けていないこと。

オ 開設者が同一であり、兼任する営業所は岩手県内の１店舗であること。

カ 営業所管理者は、少なくとも週に１回以上、定期的に営業所及び代行者の管理状況を実地に管理すること。

キ 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし、該当する営業所の管理に責任を有する者であり、かつ、取り扱う医薬品に対する知識を有する者であること。

ク 管理者の兼務に関する社内管理体制が確立されている営業所であること。なお、社内管理体制の確立にあたっては、日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」等を参考とすること。

ケ 医薬品営業所管理者が毒物劇物取扱責任者を兼ねている場合であって、兼任する営業所においても毒物又は劇物を取り扱う場合は、兼任する営業所では他の毒物劇物取扱責任者が選任されていること。

コ 医薬品営業所管理者と医薬品等製造販売業の総括製造販売責任者を兼務するときは、卸売販売業者と医薬品等製造販売業者（第１種医薬品製造販売業者、第１種医療機器製造販売業者及び再生医療等製品製造販売業者を除く。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であること。

サ 医薬品営業所管理者と製造管理者を兼務するときは、卸売販売業者と医薬品等製造業者（包装、表示、保管のみを行う者に限る。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であること。

(2) 許可申請書への記載事項

ア 「兼任する業務」欄には、「卸売販売業の営業所の管理」と記載すること。

(3) 添付書類

ア 誓約書（別紙様式4）

イ 医薬品営業所管理者及びその兼任に関する業務管理要項

4 高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の業務

(1) 許可条件

ア 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り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営業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できること。

イ 同一営業者であって、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、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できること。

ウ 複数の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合であって、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾していること。

(2) 許可申請書への記載事項

ア 「兼任する業務」欄には、上記(1)のアに該当する場合は「取扱いが困難な医療機器の保管の管理」と、上記(1)のイに該当する場合は「医療機器のサンプルの掲示の管理」と、上記(1)のウに該当する場合は「同一所在地にある倉庫における医療機器販売業の営業所の管理」とそれぞれ記載すること。

イ 上記(1)のウに該当する場合は、許可申請書には本許可申請を代表する高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者に関する事項を記載し、それ以外の高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者に関する事項は、記載事項を記載する欄が不足するため、許可申請書の継続用紙に記載すること。

(3) 添付書類

ア 上記(1)のア及びイ

兼任先の営業所が高度管理医療機器等販売業若しくは貸与業の許可を受けていることを証する書類（兼任先が岩手県外の営業所の場合に限る。）

イ 上記(1)のウ

(ア) 各業者との使用関係を証する書類（任意様式）

(イ) 複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾していることを証する書類（任意様式）

5 再生医療等製品販売業の営業所の業務

(1) 許可条件

ア 再生医療等製品の特性等からその営業所において再生医療等製品を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や再生医療等製品が大型である等によりその営業所で再生医療等製品を取り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営業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できること。

イ 同一営業者であって、再生医療等製品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及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できること。

(2) 許可申請書への記載事項

ア 「兼任する業務」欄には、上記(1)のアに該当する場合は「取扱いが困難な再生医療等製品の保管の管理」と、また、上記(1)のイに該当する場合は「再生医療等製品のサンプルの掲示の管理」とそれぞれ記載すること。

(3) 添付書類

兼任先の営業所が再生医療等製品販売業の許可を受けていることを証する書類（兼任先が岩手県外の営業所の場合に限る。）

第8 事務処理

許可申請等に係る保健所の事務処理は、次のとおりとする。

1 許可申請

兼任を許可することが適当と認められるときは、別紙様式5による指令書に許可申請書の副本を点綴し、割印をして申請者に交付する。併せて、薬局等の許可台帳に許可内容を記録する。

なお、第7の4(1)ウの許可に係る指令書には、全ての申請者の住所及び氏名を列記し、全ての申請者に対して指令書を交付すること。

2 変更届

副本に受付印を押印して届出を行った薬局開設者等に交付する。併せて、薬局等の許可台帳に届出事項を記録する。

3 廃止届

薬局等の許可台帳に届出事項を記録する。

附則（令和元年 12 月 24 日健第 1112 号）

この要領は、令和元年 12 月 24 日から施行する。

附則（令和 3 年 7 月 30 日健第 599 号）

この要領は、令和 3 年 8 月 1 日から施行する。

附則（令和 7 年 3 月 24 日健第 1440 号）

- 1 この要領は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 改正後の要領による許可を受けようとする者は、施行日前においても、改正後の要領の規定の例により、その申請を行うことができる。
- 3 保健所長は、前項の規定による許可の申請があった場合には、施行日前においても、改正後の要領の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。