

薬局等の管理者の兼務許可に関する取扱要領

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項ただし書、第17条第8項、第23条の2の14第13項、第28条第4項ただし書、第35条第4項ただし書、第39条の2第2項ただし書、第40条の6第2項ただし書及び第68条の16第2項に基づく管理者の兼務許可の取扱い等に関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。

2 定義

- (1) この要領で「薬局開設者等」とは薬局開設者、医薬品の製造業者、体外診断用医薬品の製造業者、生物由来製品の製造業者、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若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者のことをいう。
- (2) この要領で「管理者等」とは薬局の管理者、医薬品製造管理者、体外診断用医薬品製造管理者、生物由来製品製造管理者、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又は再生医療等製品営業所管理者のことをいう。
- (3) この要領で「薬局等」とは薬局、医薬品の製造業の許可に係る製造所、体外診断用医薬品の製造の登録に係る製造所、生物由来製品の製造所、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若しくは貸与業の許可に係る営業所若しくは再生医療等製品の販売業の許可に係る営業所のことをいう。
- (4) この要領で「兼務の許可」とは法第7条第4項ただし書（法第17条第8項、法第23条の2の14第13項及び法第68条の16第2項において準用する場合を含む。）、法第28条第4項ただし書、法第35条第4項ただし書、法第39条の2第2項ただし書又は法第40条の6第2項ただし書の許可のことをいう。
- (5) 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。

3 適用除外

次に掲げる場合であって、薬局等の管理者等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は、兼務の許可を要しないものとする。

- (1) 薬局開設者等（ただし、医薬品の製造業者（薬局製造販売医薬品製造業者を除く）、体外診断用医薬品製造業者及び生物由来製品製造業者を除く）が薬局等（ただし、医薬品の製造業の許可に係る製造所、体外診断用医薬品の製造の登録に係る製造所、生物由来製品の製造所を除く）と同一の許可区域において、当該許可以外の薬局等（ただし、医薬品の製造業の許可に係る製造所、体外診断用医薬品の製造の登録に係る製造所を除く）の許可を受けている場合であって、それらの管理者を同一人が兼任するとき。
- (2) 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、高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者又は再生医療等製品販売業者が共同で設置する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おける医薬品営業所管理者を同一人が兼任するとき。ただし、管理者が実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さず、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場合に限る（平成7年12月28日付け薬発第1177号厚生省薬務局長通知及び令和2年12月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）。
- (4) 高度管理医療機器等の販売業許可に係る営業所と隣り合う診療所の医師を、営業所管理者とするとき（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。（平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

4 兼務の許可を認める範囲

兼務の許可を認める範囲及びその条件は、次のとおりとする。

- (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（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生省薬務局長通知）

薬局等の管理者が薬局等の管理に支障をきたさないよう、兼務の許可は原則として3校までとする（4校を超える場合は、速やかに是正させること）。
- (2) 地方公共団体等の休日夜間診療所等に付随する調剤所又は薬局での薬事に関する業務
薬局等の管理者に対し、地方公共団体等からの協力要請を受けた地区薬剤師会から依頼があった場合で、かつ、休日夜間診療所等の診療時間内（診療時間終了直前に受診した患者に対し処方した薬剤を交付するために要する時間を含む）に限る。
- (3) へき地に所在する薬局（以下「へき地薬局」という。）の管理者が、管理する薬局以外の薬局（以下「兼務先の薬局」という。）で従事する場合（平成31年3月20日付け薬生総発0320第3号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）
 - イ へき地薬局において専任の管理者の確保が困難な場合に限る。
 - ロ へき地薬局の管理者が兼務先の薬局で勤務する時間は、当該へき地薬局の営業時間以外であること。
 - ハ 兼務先の薬局の管理者でないこと。
 - ニ 薬局開設者等許可申請書の「実務の内容」欄には、「へき地薬局の管理者の兼務先薬局での勤務」と記載すること。
- (4) 医薬品製造管理者（薬局製造販売医薬品製造管理者を除く）、体外診断用医薬品製造管理者及び生物由来製品の製造管理者の製造所間の兼務（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知、令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
 - イ 製造業の許可又は保管のみを行う製造所に係る登録を受けた分置倉庫に、自社の複数の製造所の製造に係る製品を保管する場合、製造管理者の管理に支障がなけれ

ば、分置倉庫の製造管理者は、複数の製造所のうちのいずれかの管理者が兼務することができること。

ロ 同一製造業者が複数の分置倉庫を有し、それぞれの分置倉庫で製造業の許可又は保管を行う製造所に係る登録を受ける場合、製造管理者の管理に支障がなければ、同一人が主たる製造所及び複数の分置倉庫のすべての製造管理者を兼務することができること。

ハ 社内管理体制が確立されていること。

(5) 卸売販売業の医薬品営業所管理者における営業所間の兼務（平成7年12月28日付け薬発第1177号厚生省薬務局長通知）

イ 医薬品製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸売販売業者間（以下「サンプル卸」という。）又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者間（以下「体外診断用医薬品卸」という。）の場合。

(イ) 同一申請者の許可営業所間であること（兼務できる営業所の範囲は全国とする）。

(ロ) 医薬品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。

(ハ) 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持つ者又は取り扱う医薬品に対する知識を持つ者であること。また、複数の営業所を兼務していない者であること。

ロ サンプル卸及び体外診断用医薬品卸を除く卸売販売業の場合

(イ) 分割販売を行わないこと。

(ロ) 麻薬及び向精神薬・覚醒剤原料を取り扱わないこと。

(ハ) 兼務する営業所は県内のみに所在し、管理している営業所の他に兼務する営業所は1か所のみとする。

(ニ) 医薬品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。

(ホ) (5)イの規定を満たしていること。

(6) 高度管理医療機器等営業所管理者における営業所間の兼務

高度管理医療機器等営業所管理者は、原則、営業所ごとに置かなければならないが、各営業所の管理を実地に行うことを前提に、以下の場合に兼務を認めるものとする。（平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

イ 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事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場合

ロ 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場合

(7) 再生医療等製品営業所管理者の兼務

(6) のイ及びロを準用する。この場合、(6) のイ及びロ中「医療機器」を「再生医療等製品」と読み替える。

5 手続き

(1) 兼務の許可申請について

イ 管理者等が薬局等以外の場所で薬事に関する実務に従事しようとする場合は、原則、薬局開設者等が兼務の許可を受けようとする薬局等ごとに兼務の許可申請を行うこと（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条例（平成12年宮城県条例第57号、以下「条例」という。）第2条第1項）。ただし、管理者等が薬局開設者等から委任を受けている場合などに限り、管理者等が兼務の許可申請を行うことができる（条例第3条第1項）。

ロ 1か所の薬局等で管理者等が薬局の管理者、医薬品製造管理者、体外診断用医薬品製造管理者、生物由来製品の製造管理者、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又は再生医療等製品営業所管理者を兼任している場合で、薬局開設者等が兼務の許可を受けようとするときは、管理者の種類ごとに分けて申請すること。

なお、許可指令書は管理者の種類ごとに発行、交付するものとする。

(2) 変更届について

次の場合は速やかに変更届を提出すること（条例第2条第2項）。

なお、変更届を提出する際は写しを持参すること。提出された変更届の写しに収受印を押した上で返却するため、兼務の許可指令書と合わせて保管すること。

イ 薬局開設者等の氏名又は住所（法人の場合は名称及び主たる事務所の所在地）の変更があった場合

ロ 管理者等（氏名及び住所を含む）の変更があった場合

ハ 兼務に係る薬事に関する実務に従事する場所又は実務の内容（名称及び所在地を含む）の追加、変更又は削除（（3）に該当する場合を除く）があった場合

(3) 廃止届について

管理者等が兼務の許可に係る実務に従事しなくなった場合又は全ての兼務先店舗等との兼務を廃止した場合は、速やかに薬局開設者等兼務廃止届を提出すること（条例第2条第3項）。

6 添付書類について

兼務の許可申請書には兼務先店舗等の一覧表（別紙1）及び次の書類を添付すること。

(1) 薬局等の管理者等における学校薬剤師の兼務の場合

薬剤師免許証の写し（原本を持参すること）

(2) 薬局等の管理者等における地方公共団体の休日夜間診療所等に付随する調剤所又は薬局での薬剤師業務の兼務の場合

イ 各地域薬剤師会が地方公共団体等から協力要請等を受けたことを証する書類

ロ 薬剤師免許証の写し（原本を持参すること）

(3) へき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の場合

- イ 薬剤師免許証の写し（原本を持参すること）
- ロ 営業時間に関する申立書（別紙2）
- (4) 医薬品製造管理者（薬局製造販売医薬品製造管理者を除く。）、体外診断用医薬品製造管理者及び生物由来製品の製造管理者の兼務の場合
 - イ 各社制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項
 - ロ 薬剤師免許証又は管理者となる要件を満たしていることを証明する書類の写し（原本を持参すること）
- (5) 卸売販売業の医薬品営業所管理者における営業所間の兼務の場合
 - イ サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の場合
 - (イ) 各社制定の医薬品営業所管理者及びその兼務に関する業務管理要項
 - (ロ) 自己点検表
 - (ハ) 薬剤師免許証又は管理者となる要件を満たしていることを証明する書類の写し（原本を持参すること）
 - ロ サンプル卸及び体外診断用医薬品卸を除く卸売販売業の場合
 - (イ) 分割販売及び麻薬及び向精神薬・覚醒剤原料を取り扱わない旨を記載した誓約書（別紙3参照）
 - (ロ) 各社制定の医薬品営業所管理者及びその兼務に関する業務管理要項
 - (ハ) 自己点検表
 - (ニ) 薬剤師免許証又は管理者となる要件を満たしていることを証明する書類の写し（原本を持参すること）
- (6) 高度管理医療機器等営業所管理者における営業所間の兼務の場合
管理者となる要件を満たしていることを証明する書類（原本を持参すること）
- (7) 再生医療等製品営業所管理者の兼務の場合
管理者となる要件を満たしていることを証明する書類（原本を持参すること）

7 その他

- (1) 条例第2条第1項及び条例第3条第1項に基づく兼務の許可指令書については、それぞれ別紙4及び別紙5によるものとする。
- (2) 特定管理医療機器等営業所管理者における営業所間の兼務については、4（6）に準じるものとする。（平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）
- (3) 令和6年5月27日までに、複数の卸売販売業者が共同で設置する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おける医薬品営業所管理者を同一人が兼任することについて薬局開設者等兼務許可を取得している場合は、本要領施行後、すみやかに薬局開設者等兼務許可廃止届を提出すること。

附 則

この要領は、令和6年5月28日から施行する。

別紙 1

1 管理者が管理する薬局等

業 務 の 種 別	
許可（登録）番号及び許可（登録）年月日	
名 称	
所 在 地	
代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	

2 薬事に関する実務に従事する場所

1	業 務 の 種 別	
	許可（登録）番号及び許可（登録）年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
2	業 務 の 種 別	
	許可（登録）番号及び許可（登録）年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
3	業 務 の 種 別	
	許可（登録）番号及び許可（登録）年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
4	業 務 の 種 別	
	許可（登録）番号及び許可（登録）年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	

営業時間に関する申立書

宮城県知事 殿

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

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第7条第4項ただし書の規定に基づく薬局開設者等兼務許可申請にあたり、下記のとおりへき地薬局と兼務先薬局に従事する時間に重複がないことを申し立てます。

	へき地薬局に従事する時間	兼務先薬局の営業時間
月		
火		
水		
木		
金		
土		
日		
祝祭日		
備考		

誓約書

年 月 日

宮城県知事 殿

住 所 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

氏 名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

このたび、兼務許可申請をするにあたり、下記の営業所においては、分割販売を行わず、かつ、麻薬、向精神薬、覚醒剤原料を取り扱わないことを約束し、ここに誓約書を提出します。

記

1 所在地

名 称

2 所在地

名 称

宮城県（ ）指令第 号

住所（法人にあつては、主たる営業所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

年 月 日付けで申請のありました管理者の兼務の許可を医薬品、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 第7条第4項ただし書
第17条第8項
第23条の2の14第13項
第28条第4項ただし書
第35条第4項ただし書
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書
第68条の16第2項

の規定により下記のとおり許可します。

年 月 日

宮 城 県 知 事

記

管 理 者	氏 名	
	住 所	
管 理 者 が 管 理 す る 薬 局 等	名 称	
	所 在 地	
薬事に関する実務 に従事する場所	名 称	
	所 在 地	
実 務 の 内 容		

宮城県（ ）指令第 号

住所

氏名

年 月 日付で申請のありました管理者の兼務の許可を医薬品、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 第7条第4項ただし書
第17条第8項
第23条の2の14第13項
第28条第4項ただし書
第35条第4項ただし書
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書
第68条の16第2項

の規定により下記のとおり許可します。

年 月 日

宮 城 県 知 事

記

管理者が管理 する薬局等	名 称	
	所 在 地	
薬事に関する実務 に従事する場所	名 称	
	所 在 地	
実 務 の 内 容		