

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3項ただし書（第28条第3項ただし書，第35条第3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 覚せい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（別紙様式1-1）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

別紙様式 1 の申請書に、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（別紙様式 1 - 1）

(2) 申請書受理後の処理

書類審査のうえ、別紙様式 2 の指令書を交付すること。なお、サンプル卸、体外診断用医薬品卸、特定条件卸または高度管理医療機器等販売業・貸与業において、管理を兼務しようとする営業所に道内の他の保健所管内の営業所が含まれる場合は、営業所を所管する保健所に協議を行い、管理兼務に支障がないことを確認し、支障がない時は、全ての兼務先を別紙様式 2 の指令書中の「許可する兼務先」に記載し、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、遅滞なく別紙様式 3 の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、遅滞なく別紙様式 4 の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、他都府県の営業所と道内の営業所を管理兼務する場合は、他都府県知事の許可の有無にかかわらず、道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。

別紙様式 1

管理兼務許可申請書

年 月 日

市立函館保健所長 様

住 所 _____

氏 名 _____ 印

次のとおり、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3項ただし書（第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書および第39条の2第2項ただし書）の規定による管理兼務許可を申請します。

記

兼 務 の 種 類	1 学校薬剤師の業務	
	2 休日または夜間における調剤業務	
	3 サンプル卸の管理業務	
	4 体外診断用医薬品卸の管理業務	
	5 特定条件卸の管理業務	
	6 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理業務（別の営業所）	
	7 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理業務（サンプル）	
現従事先	許可番号	
	名 称	
	所 在 地	
申請する 兼 務 先	許可番号	
	名 称	
	所 在 地	
備 考		

- (注意) 1 「兼務の種類」欄は、該当する番号を○で囲むこと。
 2 「許可番号」欄は、薬局開設等の許可番号を記入すること。

誓 約 書

年 月 日

市立函館保健所長 様

卸売販売業者

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）

印

このたび、次の2営業所を営業所管理者_____に管理兼務させるにあたり、両営業所においては、医薬品の開封販売（分割販売）を行わず、麻薬取扱者免許または覚せい剤原料取扱者指定を受けず、向精神薬の取扱いをしないことを誓約します。

記

管理する 営業所	名 称	
	所在地	
管理する 営業所	名 称	
	所在地	

別紙様式 2

第 号

住所 _____

氏名 _____

年 月 日申請の管理兼務は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律第7条第3項ただし書（第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書および第39条の2第2項ただし書き）の規定により、次のとおり許可する。

年 月 日

市立函館保健所長

記

兼務の種類		
現従事先	名称	
	所在地	
許可する 兼務先	名称	
	所在地	
備考		

許可する 兼務先	名 称	
	所在地	
許可する 兼務先	名 称	
	所在地	
許可する 兼務先	名 称	
	所在地	
許可する 兼務先	名 称	
	所在地	
許可する 兼務先	名 称	
	所在地	
許可する 兼務先	名 称	
	所在地	
備 考		

管 理 兼 務 変 更 届

指令番号及び年月日			
現 従 事 先	名 称		
	所 在 地		
兼 務 先		変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

以上のとおり、管理兼務の変更の届出をします。

年 月 日

市立函館保健所長 様

住 所 _____

氏 名 _____ 印 _____

別紙様式4

管 理 兼 務 廃 止 届

指令番号及び年月日		
現 従 事 先	名 称	
	所 在 地	
兼 務 先	名 称	
	所 在 地	
廃 止	廃 止 日	
	理 由	
備 考		

以上のとおり、管理兼務の廃止の届出をします。

年 月 日

市立函館保健所長 様

住 所 _____

氏 名 _____ 印 _____