

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の  
規定に基づく管理者の兼務に関する取扱要領

平成 29 年 4 月 1 日  
薬務感染症対策課薬務対策室

(趣旨)

第 1 条 薬局、医薬品の製造業、体外診断用医薬品の製造業、生物由来製品の製造業、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品販売業（以下「薬局等」という。）の管理者が、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 項及び第 68 条の 16 第 2 項において準用する場合を含む。）、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 項ただし書又は第 40 条の 6 第 2 項ただし書の許可（以下「兼務の許可」という。）を受けの場合の事務の取扱いについては、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（昭和 36 年 10 月 31 日規則第 42 号。以下「細則」という。）に定めるもののほか、この要領に定めるところによる。

(条件)

第 2 条 兼務の許可を取得できる条件は、実地の管理に支障を来さないことのほか、次のとおりとする。

(1) 薬局等の管理者における学校薬剤師の場合

薬局等の管理に支障を来さないよう兼務の許可は、原則として 3 校までであること。

(2) 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（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（以下「体外診断用医薬品卸」という。）の場合

ア 同一申請者の許可営業所間であること。

イ 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）」又は一般社団法人日本臨床検査薬協会作成の「同要項（体外診断用医薬品卸）」に基づく社内管理体制が確立されている営業所であること。

ウ 営業所管理者は月に 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。

なお、原則として在職年数3年以上であること。

(3) 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

ア 同一申請者の許可営業所間であること。

イ 代行者に関する規定を含めた「業務管理要領」等を定め、管理者不在時の管理体制に支障が生じないような措置が取られていること。

ウ 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。

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。

なお、原則として在職年数3年以上であること。

オ 分割販売を行わないこと。

カ 麻薬及び向精神薬・覚醒剤原料を取り扱わないこと。

キ 兼務する営業所は県内のみに所在すること。

(4) 地域医療体制の充実のために、地方公共団体又は地域医師会等の開設する休日夜間も診療を行う医療機関に対応する県薬剤師会又は地域薬剤師会が開設する薬局（以下「会営薬局」という。）における薬事に関する業務の場合

ア 地域薬剤師会が、地方公共団体又は地域医師会等から協力要請等を受けていること。

なお、会営薬局が地方公共団体の医療計画等に救急対応として規定されている場合は協力要請等を受けたものとみなす。

イ 会営薬局で薬事に従事する時間は休日夜間に限り、管理する薬局等の営業時間外であること。

ウ 地域薬剤師会長の推薦があること。

(5) 地域医療体制の充実のために、地方公共団体又は地域医師会等の開設する休日夜間も診療を行う医療機関内の薬局（以下「院内薬局」という。）における薬事に関する業務の場合

ア 地域薬剤師会が、地方公共団体又は地域医師会等から協力要請等を受けていること。

イ 院内薬局で薬事に従事する時間は休日夜間に限り、管理する薬局等の営業時間外であること。

ウ 地域薬剤師会長の推薦があること。

(6) 医薬品の製造業、体外診断用医薬品の製造業又は生物由来製品の製造業における製造管理者の場合

ア 製造業の許可を受けた分置倉庫に限ること。

イ 自社の複数の製造所の製造に関する製品を保管する分置倉庫においては、複数の製造所のうちいずれかの製造所と分置倉庫の間であること。

ウ 同一製造業者が複数の分置倉庫を有する場合においては、主たる製造所及び複数の分置倉庫間であること。

エ 社内管理体制が確立されていること。

(7) 高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業における管理者の場合

次のいずれかの場合に限ること。

なお、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が学校薬剤師、会営薬局若しくは院内薬局における薬事に関する業務を兼ねる場合を含む。）等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（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）。

ア 医療機器の特性等から当該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当該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、当該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、当該営業所において実地に管理できる場合に、当該営業所間において管理者が兼務する場合。

イ 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。）、当該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、当該営業所において実地に管理できる場合の営業所間であること。

(8) 再生医療等製品販売業における管理者の場合

再生医療等製品の特性等から当該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等において、当該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、当該営業所において実地に管理できる場合の営業所間であること。

なお、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が学校薬剤師、会営薬局若しくは院内薬局における薬事に関する業務を兼ねる場合を含む。）等）との兼務につい

ては、再生医療等製品販売に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。

(申請等)

第3条 兼務の許可を申請方法は、次のとおりとする。

(1) 薬局等の管理者における学校薬剤師の場合

兼務しようとする者は、当該薬局等の開設者の同意の上、細則第4条第1項に規定する「薬局の管理者等の薬局等以外の場所薬事従事許可申請書」（以下「許可申請書」という。）を管理者が勤務する店舗等を管轄する保健所（以下「管轄保健所」という。）に提出する。

ただし、地域薬剤師会長が兼務しようとする者及び当該薬局等の開設者の同意の上、学校毎の担当薬剤師名簿を添えて、学校薬剤師推薦書等を管轄保健所に提出している場合は、許可を受けているものとみなす。

(2) サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の場合

ア 主として勤務する営業所の営業所管理者が、他の営業所の営業所管理者として兼務できるよう申請する場合

兼務しようとする者は、当該卸売販売業者の同意の上、許可申請書に「管理薬剤師兼務に関する申告書」（別紙様式1、以下「申告書」という。）を添付して、管轄保健所に提出する。

ただし、既に「サンプル卸（体外診断用医薬品卸）管理薬剤師兼務適用願書」（別紙様式2）を提出している場合は、許可を受けているものとみなす。

イ 他の営業所で主として勤務している営業所管理者が新たな営業所を兼務しようとする場合

兼務しようとする者は、当該卸売販売業者の同意の上、細則第4条第2項に規定する許可書（以下「許可書」という。）の写し及び申告書を、新たに兼務しようとする営業所を管轄する保健所に各2部提出する。

ただし、県外の営業所で主として勤務している営業所管理者が新たに県内の営業所を管理しようとする場合は、許可書の写しは不要であり申告書のみを、新たに兼務しようとする営業所を管轄する保健所に提出する。

(3) 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

ア 主として勤務する営業所の営業所管理者が他の営業所の営業所管理者として兼務できるよう申請する場合

兼務しようとする者は、当該卸売販売業者の同意の上、許可申請書に申告書を

添付して、管轄保健所に提出する。

イ 他の営業所で主として勤務している営業所管理者が新たな営業所を兼務しようとする場合

兼務しようとする者は、当該卸売販売業者の同意の上、許可書の写し及び申告書を、新たに兼務しようとする営業所を管轄する保健所に提出する。

(4) 会営薬局における薬事に関する業務の場合

兼務しようとする者は、当該薬局等の開設者の同意の上、許可申請書に地域薬剤師会長の推薦書を添えて、管轄保健所に提出する。

ただし、地域薬剤師会長が兼務しようとする者及び当該薬局等の開設者の同意の上、担当薬剤師名簿を添えて、救急医療のための休日夜間における会営薬局の薬剤師確保に関する地方公共団体又は地域医師会等からの依頼文を管轄保健所に提出している場合は、許可を受けているものとみなす。

(5) 院内薬局における薬事に関する業務の場合

兼務しようとする者は、当該薬局等の開設者の同意の上、許可申請書に地域薬剤師会長の推薦書を添えて、管轄保健所に提出する。

ただし、地域薬剤師会長が兼務しようとする者及び当該薬局等の開設者の同意の上、担当薬剤師名簿を添えて、救急医療のための休日夜間における院内薬局の薬剤師確保に関する地方公共団体又は地域医師会等からの依頼文を管轄保健所に提出している場合は、許可を受けているものとみなす。

(6) 医薬品の製造業、体外診断用医薬品の製造業又は生物由来製品の製造業における医薬品製造管理者の場合

兼務しようとする者は、当該製造業者の同意の上、許可申請書に兼務する分置倉庫の詳細を記載した書面を添付して、管轄保健所に提出する。

(7) 高度管理医療機器等販売業貸与業における管理者の場合

兼務しようとする者は、当該高度管理医療機器等販売業貸与業者の同意の上、許可申請書に管理者の要件を満たす者であることを証する書類を添付して、管轄保健所に提出する。

(8) 再生医療等製品販売業における管理者の場合

当分の間、(7)を準用する。この場合、(7)中「高度管理医療機器等販売業貸与業者」を「再生医療等製品販売業者」と読み替える。

(廃止の届出)

第4条 細則第4条第3項の規定により廃止の届出をしなければならない事項は、次の

とおりとし、廃止後30日以内に管轄保健所に提出する。

なお、新たに兼務の許可を必要とする場合は、前条により再度申請等を行う。

- (1) 兼務の許可に係る実務に従事しなくなった場合
- (2) 兼務の許可を受けた兼務先営業所等が廃止になった場合
- (3) 兼務の許可を受ける兼務先営業所等を変更する場合
- (4) 管理者が変更となる場合
- (5) 営業所が移転等により新規に営業許可を受ける場合

(変更の届出)

第5条 変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとし、変更後30日以内に管轄保健所に提出する。

- (1) 卸売販売業者において代行者を変更した場合  
代行者変更届（別紙様式3）を提出すること。
- (2) 卸売販売業者において申告書内容に変更があった場合  
申告書を提出すること。

(書類の提出部数等)

第6条 細則及びこの要領の規定により知事に提出する書類の部数は、それぞれ2部（正本1部、副本1部）とし、その様式は、細則に定めのあるものを除き、別記に定めるところによる。

(事務処理)

第7条 保健所長は、提出された許可申請書、申告書、廃止届書を薬務対策室に進達する。

なお、管轄保健所は、当該営業所の台帳に申告書及び代行者変更届書等を綴り、管理薬剤師及び代行者の氏名等を管理する。

附 則

- 1 この要領は、平成29年4月1日から施行する。
- 2 この要領の施行の際現に学校薬剤師を3校を超えて兼務している者については、平成30年3月31日までは第2条（1）については適用しない。
- 3 この要領の施行に伴い、「卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務に関する取扱要領」は、廃止する。

附 則

- 1 この要領は、令和6年4月1日から施行する。