

薬 第 1 1 0 6 号

平成 2 7 年 1 月 7 日

一部改正 令和 3 年 3 月 9 日付け薬第 1 5 0 9 号

一部改正 令和 3 年 8 月 1 日付け薬第 4 8 4 号

一般社団法人宮城県薬剤師会長
一般社団法人宮城県医薬品登録販売者協会会長
宮城県医薬品配置協議会長
宮城県医薬品卸組合理事長
宮城県薬事工業協会会長
一般社団法人日本産業医療ガス協会東北地域本部長
東北新潟歯科用品商協同組合宮城県支部長
宮城県医療機器販売業協会会長

殿

宮城県保健福祉部長

薬局等の管理者の兼務について(通知)

本県の薬事行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このことについて、薬事法施行条例（以下「条例」という。）、薬事法施行細則（以下「細則」という。）及び平成 2 1 年 5 月 2 9 日付け薬第 1 5 1 号通知により運用してきたところですが、今般、薬事法の一部を改正する法律（平成 2 5 年法律第 8 4 号）が施行されたことに伴い、平成 2 7 年 1 月 7 日付け薬第 1 1 0 5 号で通知したとおり条例及び細則の一部を改正し、下記のとおり取り扱うこととしたので承知願うとともに、貴会員に対し周知願います。

なお、平成 2 1 年 5 月 2 9 日付け薬第 1 5 1 号通知は廃止します。

記

1 定義

- (1) この通知で「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の販売業者のことをいう。
- (2) この通知で「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のことをいう。

- (3) この通知で「兼務の許可」とは法第七条第四項ただし書（法第十七条第八項，法第二十三条の二の十四第十三項及び法第六十八条の十六第二項において準用する場合を含む。），法第二十八条第四項ただし書，法第三十五条第四項ただし書，法第三十九条の二第二項ただし書又は法第四十条の六第二項ただし書の許可のことをいう。
- (4) この通知で「薬局等」とは薬局，医薬品，医薬部外品若しくは化粧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，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。

2 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毎に兼務の許可申請を行うこと。

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，管理者の種類毎に分けて申請を行うこと。

ただし，薬局の管理者と薬局製造販売医薬品製造管理者に係る兼務の許可申請を併せて行う場合は，1枚の申請書にまとめて申請すること。

ハ 薬剤師の管理者に係る兼務の許可を得ている者が，追加して薬局製造販売医薬品製造管理者に係る兼務の許可を得ようとするときは，ロただし書により薬剤師の管理者と薬局製造販売医薬品製造管理者に係る兼務の許可申請を行い，許可指令書の交付を受ける際に，既に許可を受けている薬剤師の管理者に係る兼務の許可を廃止すること。

ニ 原則として薬局開設者等が申請することとするが，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って，管理者等が兼務の許可申請を行うことを認める(条例第三条)。この場合も，薬局毎かつ管理者の種類毎に兼務の許可申請を行うこと。

(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（条例第二条第二項）。また，兼務の許可を受けようとする薬局等の管理者等の代行者（氏名を含む）を変更した場合も，変更届を提出すること。

なお、兼務の許可指令書については変更に伴う書き換え交付が行えないことから、変更届を提出する際は写しを持参すること。変更届の写しに収受印を押した上で返却するので、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 兼務に係る実務に従事する場所の追加、変更(名称及び住所を含む)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管理者兼務廃止届を提出すること(条例第2条第3項)。

3 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) 薬局等の管理者等における学校薬剤師の兼務

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。

なお、状況により4校を超える場合は、速やかに是正すること。

(2) 薬局等の管理者等における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剤師業務の兼務

地方公共団体等からの協力要請等を受けた地域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(但し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) 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

イ 製造業の許可又は登録を受けた分置倉庫に限る。

ロ 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。または、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。

ハ 社内管理体制が確立されていること。

(4) 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

イ 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの場合

当該許可に関する営業所は、それぞれに必要な面積の倉庫等を有する卸売販売業の許可を取得していること。

ロ 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(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

- (イ) 同一申請者の許可営業所間であること。
- (ロ) 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)」並びに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。
- (ハ) 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。
- (ニ) 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、複数の店舗を兼務していない者であること。

ハ 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で所在し、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、店舗及び代行者の管理状況を実地に管理すること。
- (ホ) (4) ロの規定を満たしていること。

(5) 高度管理医療機器等営業所間の兼務

平成21年9月4日付け薬食機発0904第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知第1の4.の(2)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に基づき、次の場合に限る。

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。

ハ 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。

(6) 再生医療等製品営業所管理者の兼務

当分の間、(5)のイ及びロを準用する。この場合、(5)のイ及びロ中「医療機器」を「再生医療等製品」と読み替える。

(7) 1か所の薬局等において、1人で薬局の管理者、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者の兼務

イ 薬局の管理者、薬局製造販売医薬品製造管理者又は店舗管理者を兼任している管理者等が兼務できる範囲は(1)及び(2)に限る。

ロ 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又は生物由来製品の製造管理者を兼任している管理者等が兼務できる範囲は(1)、(2)及び(3)に限る。

ハ 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する管理者等が兼務できる範囲は(1)及び(2)の他、(4)から(6)までのうち一つの範囲に限り兼務を認める。ただし、それぞれの兼務先が同一の場合は、同一の組合せに限り複数の範囲の兼務を認める。

4 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1参照)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) 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 社内管理体制を証する書類

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)

(4) 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 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの場合

薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(原本を持参すること)

ロ 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) 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(原本を持参すること)
- ハ 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2参照)
 - (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) 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(原本を持参すること)
- (5) 高度管理医療機器等営業所間の兼務の場合
 - イ 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)
- (6) 再生医療等製品営業所管理者の兼務の場合
 - イ 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)

担当:薬務課監視麻薬班 藤山 TEL 022-211-2653 FAX 022-211-2490
--

別紙 1

1 管理者が管理する薬局等

業 務 の 種 別	
許 可 番 号 及 び 許 可 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 番 号 及 び 許 可 年 月 日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
2	業 務 の 種 別	
	許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
3	業 務 の 種 別	
	許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
4	業 務 の 種 別	
	許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	

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

様式第1号（第3条関係）

薬局開設者等兼務許可申請書

年 月 日

宮城県知事 村井 嘉浩 殿

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地） 仙台市青葉区本町3-8-1

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 株式会社 宮城県庁
代表取締役 村井喜浩

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~~ の規定により、薬局開設者等の兼務の許可を下記の~~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~~

とおりに申請します。

記

管 理 者	氏 名	宮城花子
	住 所	仙台市青葉区上杉1-2-3
管 理 者 が 管 理 す る 薬 局 等	名 称	宮城県庁薬局
	所 在 地	仙台市青葉区本町3-8-1
薬事に関する実務 に従事する場所	名 称	別紙のとおり
	所 在 地	別紙のとおり
実 務 の 内 容	学校薬剤師	
備 考		

備考 この用紙の大きさは、A4とする。

連絡(担当)者名 宮城太郎

連絡先TEL 022(211)2653

別紙 1

1 管理者が管理する薬局等

業 務 の 種 別	薬局 薬局製造販売医薬品製造業
許可番号及び許可年月日	〇〇第A〇〇×××号 平成〇〇年〇〇月〇〇日 〇〇第B〇〇〇××号 平成△△年△△月△△日
名 称	宮城県庁薬局
所 在 地	仙台市青葉区本町3-8-1
代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	薬剤師 宮城太郎

2 薬事に関する実務に従事する場所

1	業 務 の 種 別	学校薬剤師
	許可番号及び許可年月日	
	名 称	仙台市立上杉山通小学校
	所 在 地	仙台市青葉区上杉一丁目10-1
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
2	業 務 の 種 別	
	許可番号及び許可年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
3	業 務 の 種 別	
	許可番号及び許可年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	
4	業 務 の 種 別	
	許可番号及び許可年月日	
	名 称	
	所 在 地	
	代 行 者 の 氏 名 ・ 職 名	