

岐阜県薬局等における管理者の兼務許可に関する取扱要領

(目的)

第1 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項ただし書きの規定による薬局の管理者の兼務の許可、法第28条第4項ただし書きの規定による店舗販売業の店舗管理者の兼務の許可、法第35条第4項ただし書きの規定による卸売販売業の医薬品営業所管理者の兼務の許可、法第39条の2第2項ただし書きの規定による高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可及び法第40条の6第2項ただし書きの規定による再生医療等製品営業所管理者の兼務の許可の取扱いについて定め、適正な運用を図ることを目的とする。

(薬局の管理者の兼務の許可)

第2 薬局の管理者については、次に該当する場合であって、薬局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、業務の兼務を許可するものとする。なお、次の（1）から（4）に該当する場合にあつては、特段の手続きを行わなくとも、兼務の許可を受けたものとみなす。

- （1）薬局の管理者が、学校保健安全法（昭和33年法律第56号。以下同じ。）第23条第2項の規定に基づく学校薬剤師の業務を兼務する場合
- （2）薬局の管理者が、地方公共団体の設置した休日夜間診療所において、休日・夜間の調剤業務を兼務する場合
- （3）薬局の管理者が、薬局の営業時間外である夜間休日に、その薬局以外の場所で地域の輪番制の調剤業務に従事する場合
- （4）薬局の管理者が、薬局の営業時間外である夜間休日に、行政機関又は薬剤師会が届け出た管理医療機器営業所（健康イベント等一時的なものに限る。）の実務に従事する場合
- （5）へき地における薬局の管理者の確保が困難であると認められる場合において、当該地域に所在する薬局の営業時間外に、当該薬局の管理者が他の薬局に勤務する場合（勤務する他の薬局においては管理者でない場合に限る。）
- （6）（1）から（5）の他、これらと同等と認められる場合

(店舗販売業の店舗管理者の兼務の許可)

第3 店舗販売業の店舗管理者（薬剤師である場合に限る。以下同じ。）については、次の（1）又は（2）に該当する場合であつて、店舗販売業の店舗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、業務の兼務を許可するものとする。なお、この場合にあつては、特段の手続きを行わなくとも、兼務の許可を受けたものとみなす。

- （1）店舗販売業の店舗管理者が、学校保健安全法第23条第2項の規定に基づく学校薬剤師の業務を兼務する場合
- （2）店舗販売業の店舗管理者が、地方公共団体の設置した休日夜間診療所において、休日・夜間の調剤業務を兼務する場合

(卸売販売業の医薬品営業所管理者の兼務の許可)

第4 卸売販売業の医薬品営業所管理者については、次に該当する場合であつて、卸売販売業の医薬品営業所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、兼務を許可するものとする。なお、次の（1）又は（2）に該当する場合にあつては、特段の手続きを行わなくとも、兼務の許可を受けたものとみなす。

- （1）卸売販売業の医薬品営業所管理者（薬剤師である場合に限る。）が、学校保健安全法第23条第2項の規定に基づく

学校薬剤師の業務を兼務する場合

- (2) 卸売販売業の医薬品営業所管理者（薬剤師である場合に限り。）が、地方公共団体の設置した休日夜間診療所において、休日・夜間の調剤業務を兼務する場合
- (3) 平成9年3月31日付け薬発第462号厚生省薬務局長通知に基づく医薬品の製造販売（輸入販売）業者の出張所等においてサンプルのみを取扱う卸売販売業の営業所間若しくは体外診断用医薬品のみを取扱う卸売販売業の営業所間において、医薬品営業所管理者（薬剤師である場合に限り。）が兼務しようとする場合であって、医薬品営業所管理者の代行者が設置されている場合
- (4) 次の全ての条件に適合する卸売販売業の営業所間において、医薬品営業所管理者が兼務しようとする場合
 - ア 分割販売を行っていないこと。
 - イ 麻薬、覚醒剤原料及び向精神薬の取扱いがないこと。
 - ウ 岐阜県内の店舗に限定されること。
 - エ 兼務する各店舗に、少なくとも週2回以上は勤務すること。
 - オ 医薬品営業所管理者の代行者が設置されていること。

（高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可）

第5 高度管理医療機器等営業所管理者については、次に該当する場合であって、高度管理医療機器等営業所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、兼務を許可するものとする。なお、次の（1）から（3）に該当する場合にあつては、特段の手続きを行わなくとも、兼務の許可を受けたものとみなす。

- (1) 高度管理医療機器等営業所管理者（薬剤師である場合に限り。）が、学校保健安全法第23条第2項の規定に基づく学校薬剤師の業務を兼務する場合
- (2) 高度管理医療機器等営業所管理者（薬剤師である場合に限り。）が、地方公共団体の設置した休日夜間診療所において、休日・夜間の調剤業務を兼務する場合
- (3) 高度管理医療機器等営業所管理者（薬剤師である場合に限り。）が、営業所の営業時間外である夜間休日に、行政機関又は薬剤師会が届け出た管理医療機器営業所（健康イベント等一時的なものに限る。）の実務に従事する場合
- (4) 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
- (5) 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って、高度管理医療機器等営業所管理者の代行者が設置されている場合
- (6) 同一所在地にある複数の医療機器販売業等営業所において同一人物を営業所管理者とする場合

（再生医療等製品営業所管理者の兼務の許可）

第6 再生医療等製品営業所管理者（薬剤師である場合に限り。以下同じ。）については、次に該当する場合であって、再生医療等製品営業所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、業務の兼務を許可するものとする。なお、この場合にあつては、特段の手続きを行わなくとも、兼務の許可を受けたものとみなす。

- (1) 再生医療等製品営業所管理者が、学校保健安全法第23条第2項の規定に基づく学校薬剤師の業務を兼務する場合
- (2) 再生医療等製品営業所管理者が、地方公共団体の設置した休日夜間診療所において、休日・夜間の調剤業務を兼務する場合

(申請の方法)

第7 兼務の許可を受けようとする者は、あらかじめ、次の方法により申請すること。

(1) 第2の(5)又は(6)に該当する場合は、様式第1号の1により申請すること。

(2) 第4の(3)若しくは(4)又は第5の(4)から(6)までに該当する場合は、様式第1号の2により申請すること。

2 前項の申請には、次に掲げる書類を添付すること。

(1) 前項(1)の添付書類

ア 管理者の兼務が必要であることを示す書類(第2の(4)については、へき地における薬局の管理者の確保が困難であることを示す書類)

イ 管理者として管理する薬局の営業時間及び勤務する薬局での勤務時間を示す書類

ウ 管理者が勤務しようとする薬局(岐阜県知事が許可した薬局を除く。)が、薬局開設許可を受けていることを証する書類

(2) 前項(2)の添付書類

ア 管理者の兼務に関する社内管理体制を示す書類(各々の営業所における管理者の勤務日及び勤務時間並びに代行者氏名等が記載されていること。)

イ 管理者が兼務しようとする営業所(岐阜県知事が許可した営業所を除く。)において、卸売販売業又は高度管理医療機器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

(許可の通知)

第8 薬務水道課長は、第2の(5)若しくは(6)、第4の(3)若しくは(4)又は第5(4)から(6)までに基づく兼務の許可をしたときは、申請者に対して通知書を交付する。

(許可内容の変更等)

第9 次に掲げる場合には、あらかじめ兼務の許可を受けること。また、許可取得後は、速やかに、様式第2号により、従前の通知書を添えて、届け出ること。

(1) 兼務をする管理者を変更する場合

(2) 兼務をする薬局又は営業所を追加する場合

2 次に掲げる場合には、速やかに様式第3号により届け出ること。

(1) 兼務の許可を受けた営業所の一部に別の管理者を設置し、兼務する営業所の数が減少した場合

(2) 兼務の許可を受けた薬局又は営業所の一部を廃止し、兼務する薬局又は営業所の数が減少した場合

3 次に掲げる場合には、速やかに様式第2号により、従前の通知書を添えて、届け出ること。

(1) 兼務の許可を受けた営業所の全てに異なる管理者を設置した場合

(2) 兼務の許可を受けた営業所の全てを廃止した場合

(その他)

第10 岐阜県外の営業所の管理薬剤師を兼務する場合は、本県知事の許可の他に、当該営業所の所在地を所管する都道府県知事の許可が必要であるため、併せて取得すること。なお、他都道府県において本県内に所在する営業所との管理薬剤師

の兼務が可能かどうかは、当該都道府県知事の判断によるので個別に確認すること。

附則

(施行期日)

この要領は、平成22年12月1日から施行する。

(経過措置)

この要領の施行の際、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）による改正前の法第27条で準用する法第7条第3項ただし書きの規定による兼務の許可を受けているものは、改正法による改正後の法第35条第3項ただし書きの規定による兼務の許可を受けているものとみなす。

附則

(施行期日)

この要領は、平成24年1月19日から施行する。

附則

(施行期日)

この要領は、平成26年11月25日から施行する。

附則

(施行期日)

この要領は、平成31年3月29日から施行する。

附則

(施行期日)

この要領は、令和元年7月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この要領は、令和元年10月4日から施行する。

附則

(施行期日)

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この要領は、令和3年8月1日から施行する。