

薬局等における管理者の兼務許可取扱い要領

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3項ただし書、第17条第4項において準用する第7条第3項ただし書（薬局製造販売医薬品に係るものに限る。）、第28条第3項ただし書及び第35条第3項ただし書の規定による管理者の兼務許可（以下「兼務許可」という。）について必要な事項を定め、その適正な運用を図ることを目的とする。

2 兼務許可を与えることができる範囲

(1) 薬局、薬局製造販売医薬品製造業の製造所、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所（以下「薬局等」という。）の管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合であって、当該薬局等の業務を遂行するに当たって支障を生じない場合

なお、卸売販売業には、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第4条により当該許可を受けた者とみなされた者を含む。

(2) 医薬品製造販売業者の出張所等で、医薬品の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扱う卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。）の営業所の管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所の管理者を兼ねる場合であって、当該営業所の業務を遂行するに当たって支障を生じない場合

(3) 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の取扱いがなく、分割販売を行わない卸売販売業の営業所の管理者が他の麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の取扱いがなく、分割販売を行わない卸売販売業の営業所の管理者を兼ねる場合であって、当該営業所の業務を遂行するに当たって支障を生じない場合

(4) その他、当該薬局等の業務を遂行するに当たって支障を生じない場合

3 兼務許可申請

(1) 兼務をしようとする薬局等の管理者は、あらかじめ、別記第1号様式により、当該薬局等を管轄する保健所長に申請しなければならない。

ただし、新たに薬局等の許可を受ける場合又は管理者の変更を行おうとする場合は、新規業許可申請又は変更届と同時に申請するものとする。

なお、薬局製造販売医薬品製造業の管理者が同一施設の薬局の管理者を兼務している場合であって、薬局の管理者が兼務許可を受けている場合は、薬局製造販売医薬品製造業の管理者についても、兼務許可を受けているものとみなすこととする。

(2) 申請を受理した保健所長は、別記第2号様式による兼務許可書を交付するものとする。

4 兼務許可内容の変更

学校薬剤師として勤務する学校を変更する際に、許可内容に変更を生じた場合は、新たに兼務許可を申請しなければならない。

ただし、以下に掲げる変更を生じた場合はこの限りでなく、兼務許可に係る一切の手続きは不要とする。

(1) 兼務許可を受けた管理者の氏名又は住所が変わった場合

- (2) 薬局開設者、薬局製造販売医薬品製造業者、店舗販売業者又は卸売販売業者の氏名又は住所が変わった場合
- (3) 兼務許可を受けている管理者の管理する卸売販売業の営業所が減る場合（ただし、管理する営業所の一部が「サンプル卸」、「体外診断用医薬品卸」又は「麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の取扱いがなく、分割販売を行わない卸売販売業」でなくなった場合を除く。）

5 許可書の返納

以下に掲げる事由が生じた場合は、別記第3号様式により兼務許可書を返納しなければならない。

- (1) 兼務許可を受けた者が、新たに兼務許可を取得した場合
- (2) 兼務許可を受けた者が、学校薬剤師の勤務をしなくなった場合
- (3) 兼務許可を受けた者が、当該薬局等を管理しなくなった場合
- (4) 兼務許可を受けた卸売販売業の営業所が、「サンプル卸」、「体外診断用医薬品卸」又は「麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の取扱いがなく、分割販売を行わない卸売販売業」でなくなる等、2の条件に合致しなくなった場合

附 則

- 1 この要領は、平成10年4月1日から施行する。
- 2 本要領施行時に現に兼務許可を有している者は、本要領に基づき兼務許可を受けた者とみなす。
- 3 昭和55年1月9日付け医第62号、昭和55年3月10日付け医第201号、昭和62年5月22日付け薬食第936号は、廃止する。

附 則

この要領は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年7月31日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

記第1号様式

薬 局
薬局製造販売医薬品製造業 管理者兼務許可申請書
店舗販売業
卸売販売業

管理する薬局、 薬局製造販売 医薬品製造業、 店舗販売業又 は卸売販売業	名 称	
	所 在 地	
	許可番号及び 許可年月日	
兼務しようと する場所	名 称	
	所 在 地	
	業務の内容	
	業務の期間	
備 考		

上記により、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

第17条第4項において準用する第7条第3項 ただし書の許可を申請します。

第28条第3項

第35条第3項

年 月 日

住 所
氏 名

印

薬剤師免許登録年月日

薬剤師免許登録番号

三重県 保健所長 あて

別記第2号様式

三重県指令 保兼 第 号

薬 局
薬局製造販売医薬品製造業 管理者兼務許可書
店舗販売業
卸売販売業

住所

氏名

年 月 日付で申請のありました管理者の兼務については、申請のとおり医薬品、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

第17条第4項において準用する第7条第3項 ただし書の規定により兼務を許可

第28条第3項

第35条第3項

します。

平成 年 月 日

三重県 保健所長

管理している 薬局
製造所 の名称
店舗
営業所

管理している 薬局
製造所 の所在地
店舗
営業所

兼務する業務所の名称

兼務する業務所の所在地

兼務する業務の内容

注意：この処分について不服のある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3月以内に、三重県知事に対して審査請求をすることができます。

別記第3号様式

薬 局
薬局製造販売医薬品製造業 管理者兼務許可書返納届
店舗販売業
卸売販売業

許可番号	
許可年月日	
兼務をしなくなった日	
兼務をしなくなった理由	
備考	

上記により、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

第17条第4項において準用する第7条第3項 ただし書の規定に基づき、許可された兼務を

第28条第3項

第35条第3項

やめたので、許可書を返納します。

年 月 日

住 所

氏 名

印

薬剤師免許登録年月日

薬剤師免許登録番号

三重県 保健所長 あて