

兼務許可に関する取扱要領

(目的)

第1条 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（以下「法」という。）第7条第4項ただし書、第17条第8項において準用する第7条第4項ただし書、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項ただし書及び第40条の6第2項ただし書の規定による業務従事許可（以下「兼務許可」という。）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、店舗販売業又は卸売販売業に係る兼務許可の適用範囲)

第2条 薬局、店舗販売業又は卸売販売業について兼務許可を与える範囲は以下のとおりとする。ただし、薬局、店舗販売業の店舗又は卸売販売業の営業所（以下「薬局等」という。）の管理者としての業務遂行に支障を生ずることがないようにすること。また、薬局又は店舗販売業の開設者は、(1)、(2)及び(3)については、管理者が兼務許可を受けた業務に従事するとき、開局（営業）中の当該薬局又は店舗販売業の店舗に薬剤師若しくは登録販売者が不在となる時間が生じることのないよう、必要な薬剤師若しくは登録販売者の配置等の措置を講じなければならない。

- (1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師
- (2) 市町村又は医師会等公益法人が開設する夜間・休日病院・診療所において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師
- (3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師
- (4) 薬剤師会が運営する夜間・休日薬局又はこれに準ずる薬局の管理者が、夜間又は休日以外の時間帯において、他の薬局等の調剤業務等に従事する場合

なお、兼務については、以下のすべての要件を満たすこととし、夜間・休日薬局の管理に支障のない範囲で個別に判断するものとする。

ア 兼務できる時間は、夜間・休日薬局の営業時間外であること。

イ 兼務できる薬局等は1か所とし、緊急時に夜間・休日薬局の開設者と当該管理者との連絡が可能であること。

ウ 当該管理者は、他に従事する薬局等の管理者にはなれないこと。

- (5) 医薬品のサンプルのみを取り扱う医薬品の製造販売業者又はその子会社（これに準じるものとして、医薬品のサンプルの管理を適切に行うことができると認められるものを含む。）による卸売販売業のさ

いたま市内又はさいたま市外の営業所間の医薬品営業所管理者

ただし、分割販売を行う者には適用しない。

- (6) 体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の市内又は市外の営業所間の医薬品営業所管理者（同一業者に限る。）

ただし、分割販売を行う者には適用しない。

- (7) 下記品目のみを取り扱う同一業者又はその子会社（子会社に準じるものを含まない。）による卸売販売業のさいたま市内又は埼玉県内の営業所間の医薬品営業所管理者

ただし、分割販売を行う者には適用しない。

ア 製造専用医薬品

イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品

ウ 検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬

（高度管理医療機器等販売業及び貸与業に係る兼務許可の適用範囲）

第3条 高度管理医療機器等販売業及び貸与業について兼務許可を与える範囲は以下のとおりとする。

- (1) 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、その営業所間における管理者の兼務

なお、上記により認める場合は、次のとおりとする。

ア 医療機器の特性及び大型である等の理由があること。

イ その営業所専用の倉庫で、同一事業者が設置していること。

ウ 営業所の管理が実地にできること。

エ さいたま市内又は埼玉県内に位置していること。

- (2) 医療機器のサンプルのみを提示し（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、授与及び貸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、その営業所間における管理者の兼務

- (3) 第2条の(1)から(3)に掲げる者との兼務（第5条(3)に該当する場合を除く。）

ただし、高度管理医療機器等営業所管理者としての業務遂行に支障が生ずることがないようにすること。

(再生医療等製品販売業に係る兼務許可の適用範囲)

第4条 再生医療等製品販売業について兼務許可を与える範囲は以下のとおりとする。

第2条の(1)から(3)に掲げる者との兼務(第5条の(4)に該当する場合を除く。)

ただし、再生医療等製品営業所管理者としての業務遂行に支障が生ずることがないようにすること。

(兼務許可を必要としないもの)

第5条 兼務許可を必要としない、又は兼務許可の対象外となる事項は以下のとおりとする。

(1) 複数の卸売販売業者が同一場所で共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第4項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものであること。

この取り扱いは、複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者又は再生医療等製品販売業者が同一場所で共同で設置する発送センターの場合も同様であること。

(2) 薬局製造販売医薬品の製造管理者については、薬局等構造設備規則第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。

薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。

なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができること。

(3) 高度管理医療機器等営業所管理者と、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(薬局等及び再生医療等製品営業所の管理者)との兼務については、医療機器販売及び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。

この場合において、薬局等の管理者として上記第2条(1)から(3)の業務に係る兼務許可を受けている場合には、高度管理医療機器等営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。

(4) 再生医療等製品営業所管理者については(3)と同様とし、「高度管理医療機器等営業所」を「再生医療等製品営業所」と読み替える。この場合において、高度管理医療機器等営業所管理者として上記第3

条(1)及び(2)の業務に係る兼務許可を受けている場合には、再生医療等製品営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。

- (5) 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）。
- (6) 薬局又は店舗販売業の許可と卸売販売業の許可を同一の許可区域で併せて取得している場合であって薬局又は店舗の管理者と営業所の管理者との兼務については、薬局又は店舗及び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。
- (7) 大規模災害時において、地方公共団体からの派遣依頼を受けて、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所において調剤業務等に従事する場合は、薬局等の管理者は兼務許可を受けたものとみなし、兼務許可の有効期間は別途定める。

この場合において、薬局等の開設者は、薬局等の管理者としての業務遂行に支障が無いようにするとともに、開局中の薬局等に薬剤師が不在となる時間が生じることのないよう、必要な薬剤師の配置等の措置を講じなければならない。

（申請の方法）

第6条 兼務許可を受けようとする管理者は、（薬局・医薬品製造・店舗・営業所）管理者の兼務許可申請書（以下「兼務許可申請書」という。）を、さいたま市保健所長に正副2部提出しなければならない。なお、第2条(5)、(6)及び(7)に該当する兼務許可申請を行うときは、日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要領」に準じた管理体制を確立するとともに、当該申請書に、管理体制を記載した書類を添えなければならない。

（許可の通知）

第7条 兼務を許可したときは、申請者に対して（薬局・医薬品製造・店舗・営業所）管理者の兼務許可書（以下「兼務許可書」という。）に兼務許可申請書の副本を添付し、割り印して交付する。

また、管理者の変更に伴う場合は、事前に提出された兼務許可申請書の備考欄に記載されている変更予定年月日に一致させる。ただし、管理者の変更届と同時に兼務許可申請書が提出された場合には、当該申請の受理日を許可日とする。

(台帳の記載事項)

第8条 兼務を許可したときは、管理する薬局等又は営業所の許可台帳に、兼務である旨、兼務先の名称及び所在地を記載する。

(許可内容の変更等)

第9条 兼務を行う管理者は、次に該当するときは、改めて事前に兼務許可を申請しなければならない。

また、改めて兼務許可を受けたときは、(薬局・医薬品製造・店舗・営業所)管理者の兼務許可書返納届により、さいたま市保健所長に、速やかに従前の兼務許可書を返納するものとする。

(1) 管理する薬局等又は営業所が許可を廃止し、新規に開設(営業)許可を受けるとき

(2) 管理者の変更に伴い、新たな管理者として兼務するとき

(3) 兼務する営業所が新たに営業許可を受けるとき

(4) 兼務する営業所、学校、病院・診療所又は薬局が追加・変更・廃止となる時

2 兼務許可を受けた管理者は、管理者でなくなったとき又は兼務することをやめたときは、(薬局・医薬品製造・店舗・営業所)管理者の兼務許可書返納届により、さいたま市保健所長に、速やかに兼務許可書を返納するものとする。

(その他)

第10条 管理者がさいたま市外の営業所を兼務する場合は、さいたま市の許可の他に、当該営業所の許可を行う者の指導を受けるものとする。

附 則

この要領は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年6月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年1月1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27年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

(経過措置)

施行前に、薬局等の管理者として第2条(1)から(3)の業務に係る兼務許可を既に受けている場合には、高度管理医療機器等営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなし、第9条を適用する。

附 則

この要領は、平成30年3月30日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年2月16日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年8月1日から施行する。