

(写)

薬第1401-2号  
令和3年2月15日

一般社団法人埼玉県薬剤師会会長 鯉淵 肇 様

埼玉県保健医療部長 関本 建二  
(公印省略)

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に  
基づく薬局管理者の薬局以外の業務従事許可等に係る取扱要領の改正に  
ついて (通知)

本県の薬務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。

今般、標記の要領を別添のとおり改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知のうえ、貴会会員への周知をお願いいたします。

## 記

## 1 改正箇所

(1) 要領第5に(6)を追加し、大規模災害時に地方公共団体からの派遣依頼を受け、管理する薬局等以外の場所で薬局等の管理者が調剤業務等を行う場合は、兼務許可を受けたものとみなすこととした。

なお、この規定については、災害ごとに兼務許可の期間を別途定める。

(2) 様式第1号の押印部分を削除した。

## 2 要領の適用について

この要領は、施行日から適用する。

## 3 留意事項

(1) 新型コロナウイルスのワクチン接種に係る業務について、市町村から地域薬剤師会等へ薬剤師の派遣依頼があり、管理する薬局等以外の場所で薬局等の管理者がワクチン接種に係る業務に従事するときは、改正後の要領第5(6)に該当するものとし、兼務許可の期間は、ワクチン接種に係る業務を行う間とする。

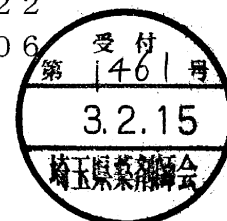
なお、薬局等の管理者は、業務を行った場所、日時等を記録しておくこと。

(2) この要領及び通知の取扱いは、県保健所に限ること

担 当：薬務課販売指導担当

電 話：048-830-3622

FAX：048-830-4806



## 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に基づく 薬局管理者の薬局以外の業務従事許可等に係る取扱要領

### (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第7条第3項ただし書き、第28条第3項ただし書き、第35条第3項ただし書き、第39条の2第2項ただし書き又は第40条の6第2項ただし書き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 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とともに、(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（以下、「管理する薬局等」という。）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。

- (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・休日診療所等において、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、次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県内又は県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県内又は県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県内の営業所間の医薬品営業所管理者

#### ① 製造専用医薬品

- ② 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
- ③ 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 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、その営業所における管理が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 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の(1)から(3)に掲げる者との兼務(第5の(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を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 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の(1)から(3)に掲げる者との兼務(第5の(3)に該当する場合を除く。)。ただし、再生医療等製品販売業営業所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。

(兼務許可を必要としないもの等)

第5 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次に掲げるとおりであること。

- (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店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第3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) 薬局製剤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。

薬局製剤の総括製造販売責任者については、当該薬局製剤の製造販売を行う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(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。

また、この取扱いは、再生医療等製品営業所管理者と兼営事業を行う薬局等の管理者との兼務についても同様であること。

- (4) 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）。
- (5) (2)のほか、医薬品等の製造販売業の総括製造販売責任者又は医薬品等製造業の医薬品製造管理者等との兼務については、国が定めるとおりとする。

- (6) 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、薬局の管理者等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、管理する薬局等の業務に支障が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、上記第2のただし書の措置を講じられる場合には、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。

#### (申請の方法)

第6 兼務許可を受けようとする薬局開設者、店舗販売業者、卸売販売業者、医療機器販売業及び貸与業者並びに再生医療等製品販売業者（以下、「薬局開設者等」という。）は、薬局管理者の薬局・店舗管理者の店舗・営業所管理者の営業所以外の業務従事許可申請書（様式第1号）（以下、「兼務許可申請書」という。）を、薬局等の所在地を管轄する保健所長に正副2部提出しなければならない。また、兼務許可を受けて管理しようとする営業所（以下、「兼務する営業所」という。）が、卸売販売業並びに高度管理医療機器等販売業及び貸与業のときは、兼務する営業所を管轄する保健所長に対しても、兼務許可申請書を正副2部提出しなければならない。なお、第2の(5)から(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 兼務を許可したときは、申請者に対して薬局管理者の薬局・店舗管理者の店舗・営業所管理者の営業所以外の業務従事許可書（様式第2号）に兼務許可申請書の副本を添付し、割り印して交付する。

なお、許可日は、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業並びに再生医療等製品販売業の許可申請に伴う場合は当該販売業等の許可日に、管理者の変更届に伴う場合は当該届出の受理日（事前に提出された兼務許可申請書の備考欄に変更予定年月日が明記されている場合は当該変更日）に一致させる。

（許可内容の変更等）

第8 兼務許可を受けた薬局開設者等は、次に該当するときは、改めて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、様式第3号の届出書により、許可を受けた保健所長に、速やかに従前の兼務許可書を返納するものとする。

- (1) 管理する薬局等の許可を廃止、新規に開設（営業）許可を受けるとき
- (2) 管理者を変更するとき
- (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、学校又は診療所を追加するとき

2 当該変更届を受理した保健所は、兼務する薬局等の所在地の保健所に当該届出内容を連絡する。

3 兼務許可を受けた薬局開設者等は、管理者が兼務することをやめたときは、様式第3号の届出書により、許可を受けた保健所長に、速やかに兼務許可書を返納するものとする。

（その他）

第9 管理者が本県外の営業所を兼務する場合は、本県の許可の他に、当該営業所の所在地を管轄する都道府県等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18年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年6月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年6月12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4月10日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年2月15日から施行する。

様式第 1 号

薬局管理者の薬局  
店舗管理者の店舗以外の業務従事許可申請書  
営業所管理者の営業所

年 月 日

(宛先)

埼玉県 保健所長

住 所 (法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)

申請者

氏 名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

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 28 条第 3 項  
第 35 条第 3 項  
第 39 条の 2 第  
第 40 条の 6 第

ただし書  
ただし書  
ただし書の規定により、下記のとおり許可を受けたいので申請します。  
2項ただし書  
2項ただし書

記

管 理 者	氏 名	
	住 所	
管理している薬局 (店舗、営業所)	名 称	
	所 在 地	
管理しようとする薬局 (店舗、営業所) 又は従事しようとする業務の場所	氏名(法人 にあつて は名称)	
	名 称	
	所 在 地	
業 務 内 容		
業 務 期 間		
備 考		

様式第2号

薬局管理者の薬局  
店舗管理者の店舗以外の業務従事許可書  
営業所管理者の営業所

指令 第 号

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)

年 月 日付で申請のあつた薬局管理者の薬局  
店舗管理者の店舗以外の業務従事については、  
営業所管理者の営業所

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項ただし書  
第28条第3項ただし書  
第35条第3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

の規定により、申請のとおり許可します。

年 月 日

埼玉県 保健所長 印



様式第3号

薬局管理者の薬局  
店舗管理者の店舗以外の業務従事許可書返納届  
営業所管理者の営業所

平成 年 月 日

(宛先)

埼玉県 保健所長

住所 (法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)

届出者

氏名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

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28条第3項  
第35条第3項  
第39条の2第  
第40条の6第

ただし書  
ただし書  
ただし書の許可書を返納します。  
2項ただし書  
2項ただし書