

# 仙台市薬局等管理者の兼務許可審査基準及び指導基準

令和6年4月1日

仙台市健康福祉局

# 目次

第1 目的	
1 目的	.....P3
第2 定義	
1 用語の定義	.....P3
2 略号	.....P3
第3 根拠とした通知	
1 根拠とした通知	.....P3
第4 管理者の兼務許可	
1 管理者の兼務許可要件	.....P4

## 第1 目的

1 この基準は、薬局等管理者の兼務の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、公正な許可事務を確保するとともに透明性の向上を図ることを目的とする。

## 第2 定義

1 この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号の定めるところによる。

- (1) 法令の定め 法律、政令、省令に定められた事項。※「都道府県知事」とある場合、「市長」と読み替える。
- (2) 審査基準 仙台市行政手続条例(平成7年 仙台市条例第 1 号)第3条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等について法令の定めに従い判断するために必要とされる基準をいう。
- (3) 指導基準 仙台市行政手続条例第32条の趣旨に基づき、法令の目的を達成するための望ましい構造や措置に関し、統一的に行政指導を行うための基準をいう。

2 法令の引用にあたっては、次の略号を用いる。

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)第〇〇条……………法第〇〇条

## 第3 根拠とした通知

1 通知などの引用にあたっては、次の略号を用いる。

- ・「薬事法の施行について」  
【昭和 36 年 2 月 8 日付け薬発第 44 号厚生省薬務局長通知】……………(S36.2.8 薬発第 44 号)
- ・「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」  
【平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号厚労省大臣官房参事官通知】……………(H27.4.10 薬食機参発 0410 第 1 号)
- ・「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 項に規定する薬局の管理者の兼務許可の考え方について」  
【平成 31 年 3 月 20 日付け薬生総発 0320 第 3 号厚労省医薬・生活衛生局総務課長通知】……………(H31.3.20 薬生総発 0320 第 3 号)
- ・「薬局等の管理者の兼務について(通知)」  
【平成 27 年 1 月 7 日付け薬第 1106 号宮城県保健福祉部長通知】……………(H27.1.7 薬第 1106 号 宮城県)

## 第 4 管理者の兼務

### 1 管理者の兼務許可要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局の管理者(第 1 項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第 1 項及び第 3 項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法第7条第4項)</p> <p>2 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法第 28 条第4項)</p>	<p>-(1) 薬局、店舗販売業の管理者が兼務できる業務は次のとおりとする。</p> <p>ア 学校薬剤師の業務</p> <p>イ 地方公共団体等の休日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</p> <p>ただし、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(ただ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。</p> <p style="text-align: right;">(S36.2.8 薬発第 44 号) (H31.3.20 薬生総発 0320 第 3 号)</p> <p>-(2) 既に兼務の許可を受けているものが兼務先を追加もしくは、減ずる場合は、変更届の取り扱いとし、変更届の写しを管理者兼務許可証とともに保管すること。</p> <p>また、兼務先の場所が移転する場合は、既存の兼務許可を廃止し、新たに許可申請すること(兼務の許可は、兼務する先の施設ではなく場所であることに留意すること)。</p> <p style="text-align: right;">(H27.1.7 薬第 1106 号 宮城県)</p>	<p>-(1) 許可申請時には、兼務先の委嘱状等、業務の委嘱を受けていることが確認できるものを提示することが望ましい。</p> <p>-(2) 薬局、店舗販売業の管理者が兼務できる学校薬剤師の兼務の許可は、薬局等の管理に支障をきたさないよう原則として 3 校までとすることが望ましい。</p> <p style="text-align: right;">(H27.1.7 薬第 1106 号 宮城県)</p>

## 第 4 管理者の兼務

### 1 管理者の兼務許可要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 高度管理医療機器等営業所管理者は、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者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: center;">(法第 39 条の 2 第 2 項)</p>	<p>-(1) 高度管理医療機器等営業所管理者の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。</p> <p>ア 学校薬剤師の兼務</p> <p>イ 地方公共団体等の休日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</p> <p>ただし、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(ただ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。</p> <p style="text-align: right;">(S36.2.8 薬発第 44 号) (H31.3.20 薬生総発 0320 第 3 号)</p> <p>ウ 高度管理医療機器等営業所間の兼務</p> <p>(ア) 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。</p>	<p>-(1) 許可申請時には、兼務先の委嘱状等、業務の委嘱を受けていることが確認できるものを提示することが望ましい。</p> <p>-(2) 高度管理医療機器等営業所管理者の管理者が兼務できる学校薬剤師の兼務の許可は、営業所の管理に支障をきたさないよう原則として 3 校までとすることが望ましい。</p> <p style="text-align: right;">(H27.1.7 薬第 1106 号 宮城県)</p>

## 第4 管理者の兼務

### 1 管理者の兼務許可要件

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>(イ) 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。</p> <p>(ウ) 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きたさず、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。</p> <p>エ 1 か所の薬局等において、1人で薬局の管理者、薬局製造販売医薬品製造管理者、店舗管理者又は高度管理医療機器等営業所管理者を兼任している者の兼務</p> <p>(ア) 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高度管理医療機器等営業所管理者が兼務できる範囲はア及びイに限る。 (H27.4.10 薬食機参発0410第1号) (H27.1.7 薬第1106号 宮城県)</p>	

## 第4 管理者の兼務

### 1 管理者の兼務許可要件

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>- (2) 既に兼務の許可を受けているものが兼務先を追加もしくは、減ずる場合は、変更届の取り扱いとし、変更届の写しを管理者兼務許可証とともに保管すること。</p> <p>また、兼務先の場所が移転する場合は、既存の兼務許可を廃止し、新たに許可申請すること（兼務の許可は、兼務する先の施設ではなく場所であることに留意すること）。</p> <p>(H27.1.7 薬第1106号 宮城県)</p>	

#### 附 則

本基準は令和6年4月1日から適用する。