

## 管理者の兼務許可取扱要領

### (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（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（薬局製造販売医薬品に係るものに限る。）、第17条第8項において準用する第7条第4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、薬局製造販売医薬品製造業、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、薬局製造販売医薬品製造業、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、薬局製造販売医薬品製造業の製造所、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
- (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  
なお、へき地とは、「へき地保健医療対策事業について」（平成13年5月16日付け医政発第529号厚生労働省医政局長通知）別添「へき地保健医療対策等実施要綱」における無医地区又は無医地区に準じる地区等をいう。
- (6) 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
- (7) 麻薬、向精神薬、覚醒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、覚醒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
- (8) 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

### (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の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
- (2) 複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者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来さない場合であり、かつ、当該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、その営業所における管理者の兼務
- (3) 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、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、その営業所間における管理者の兼務
- (4) 第2条（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。

- (1) 第2条（1）から（3）に掲げる者との兼務（第5条（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。

（兼務許可申請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に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。ただし、高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者については、第3条（2）に従う。
- (2) 薬局製造販売医薬品製造業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製造業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薬局製造販売医薬品製造業の総括製造販売責任者、薬局製造販売医薬品製造業の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) (3)の規定は、再生医療等製品営業所管理者について、「高度管理医療機器等営業所」を「再生医療等製品営業所」、「再生医療等製品営業所」を「高度管理医療機器等営業所」と読み替えて準用する。

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第3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、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。

#### (兼務許可申請)

第6条 兼務許可を受けようとする管理者は、あらかじめ、別記第1号様式により、当該薬局又は営業所等を管轄する保健所長に申請しなければならない。

#### (兼務許可書)

第7条 申請を受理した保健所長は、兼務を許可する場合は、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。

#### (兼務許可内容の変更)

第8条 学校薬剤師として勤務する学校を変更する際や管理する薬局等又は営業所が許可を廃止し、新規に開業（営業）許可を受ける等、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、卸売販売業者、高度管理医療機器等販売業又は貸与業者、再生医療機器販売業者の氏名又は住所が変わった場合
- (3) 薬局、製造所、店舗又は営業所の名称及び住所（住居表示に関する法律等により所在地（地名番地等）が変更となった場合に限る。）が変わった場合
- (4) 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、覚醒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。）

(兼務許可書の返納)

第9条 兼務許可を受けた管理者は、以下に掲げる事由が生じた場合は、別記第3号様式により速やかに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) 兼務許可の適用範囲に該当しなくなった場合

附 則

- 1 この要領は、令和6年1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 平成10年3月26日付け薬食第555-576号三重県健康福祉部長通知「薬局等における管理者の兼務許可取扱い要領について」および平成26年11月25日付け健福第06-542号三重県健康福祉部長通知「高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可取扱い要領の制定について」は、廃止する。

別記第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  
 高度管理医療機器等販売業及び貸与業  
 再生医療等製品販売業

管理する薬局、 製造所、店舗又 は営業所	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・  
 第40条の6第2項ただし書)

の許可を申請します。

年 月 日

住 所  
氏 名

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  
高度管理医療機器等販売業及び貸与業  
再生医療等製品販売業

住所

氏名

年 月 日付け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4項

第17条第8項において準用する第7条第4項 ただし書の規定により兼務を許可

第28条第4項

第35条第4項

第39条の2第2項

第40条の6第2項

します。

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

## 教示

- 1 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か月以内に、三重県知事に対して審査請求をすることができます。
- 2 この決定については、この決定があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に、三重県を被告として（訴訟において三重県を代表する者は三重県知事となります。）、処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、この決定があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内であっても、この決定の日の翌日から起算して1年を経過すると処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。ただし、1の審査請求をした場合には、当該審査請求に対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に、処分の取消しの訴えを提起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  
高度管理医療機器等販売業及び貸与業  
再生医療等製品販売業

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・  
第40条の6第2項ただし書)

の規定に基づき、 兼務許可を受けた者が、新たに兼務許可を取得した ので、許可書を返納します。  
兼務許可の適用範囲に該当しなくなった

年 月 日

住 所  
氏 名

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