

健 第 599 号
令和 3 年 7 月 30 日

一般社団法人岩手県薬剤師会長
岩手県医薬品卸業協会理事長
岩手県医薬品登録販売者協会
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会
岩手県支部長
岩手県医療機器販売業協会

様

岩手県保健福祉部長

「薬局等の管理者の兼任許可に関する審査要領」の一部改正について

このことについて、薬局、店舗販売業又は卸売販売業の店舗を実地に管理する者（以下「管理薬剤師」という。）が他の薬事に関する業務を兼務する場合の取扱いについては、「薬局等における管理者の兼任許可の取扱いについて」の改正について（令和元年12月24日付け健第1112号通知）の別添「薬局等の管理者の兼任許可に関する審査要領」（以下「審査要領」という。）により示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等の法律（昭和35年法律第145号）の改正等に伴い、審査要領の一部を改正することとしたので御了知のうえ、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 改正内容

別添新旧対照表のとおり

2 改正日

令和3年8月1日

薬局等の管理者の兼任許可に関する審査要領 新旧対照表

改正前	改正後
<p>1 目的</p> <p>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。）<u>第 7 条第 3 項、第 28 条第 3 項、第 35 条第 3 項、第 39 条の 2 第 2 項及び第 40 条の 6 第 2 項</u>に基づく管理者の兼任許可の取扱いに関して必要な事項を定め、適正な運営を図ることを目的とする。</p>	<p>1 目的</p> <p>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。）<u>第 7 条第 4 項、第 28 条第 4 項、第 35 条第 4 項、第 39 条の 2 第 2 項及び第 40 条の 6 第 2 項</u>に基づく管理者の兼任許可の取扱いに関して必要な事項を定め、適正な運営を図ることを目的とする。</p>
<p>5 兼任許可の適用範囲等</p> <p>(7) (6)以外の卸売販売業の営業所の管理に関する業務</p> <p>① 許可要件</p> <p>ア～ウ [略]</p> <p>エ <u>覚せい剤原料取扱者の指定を受けていないこと。</u></p> <p>オ～ケ [略]</p> <p>②～③ [略]</p>	<p>5 兼任許可の適用範囲等</p> <p>(7) (6)以外の卸売販売業の営業所の管理に関する業務</p> <p>① 許可要件</p> <p>ア～ウ [略]</p> <p>エ <u>覚醒剤原料取扱者の指定を受けていないこと。</u></p> <p>オ～ケ [略]</p> <p>②～③ [略]</p>
<p>(8) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の業務</p> <p>① 許可要件</p> <p>ア～イ [略]</p> <p>② [略]</p> <p>③ 添付書類</p>	<p>(8) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の業務</p> <p>① 許可要件</p> <p>ア～イ [略]</p> <p>ウ <u>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来さない場合であって、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こと。</u></p> <p>② [略]</p> <p>③ 添付書類</p>

<p>なし</p>	<p>ア <u>上記①のア及びイ</u> なし イ <u>上記①のウ</u> (ア) <u>各業者との使用関係を証する書類 (任意様式)</u> (イ) <u>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ことを証する書類 (任意様式)</u></p>
<p>別紙様式 1 年月日付で申請のあった、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3項（第28条第3項、第35条第3項、第39条の2第2項又は第40条の6第2項）の規定による管理者の兼任については、次のとおり許可する。</p>	<p>別紙様式 1 年月日付で申請のあった、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28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項又は第40条の6第2項）の規定による管理者の兼任については、次のとおり許可する。</p>
<p>別紙様式 3-1 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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第2号の規定に基づく員数については、下記のとおり満たしていることを申し立てます。</p>	<p>別紙様式 3-1 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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第2号の規定に基づく員数については、下記のとおり満たしていることを申し立てます。</p>
<p>別紙様式 3-2 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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、下記のとおり薬局の営業時間と休日夜間診療所等に従事する時間に重複がないことを申し立てます。</p>	<p>別紙様式 3-2 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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、下記のとおり薬局の営業時間と休日夜間診療所等に従事する時間に重複がないことを申し立てます。</p>
<p>別紙様式 3-2 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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、下記の者は、健康保険法第76条第2項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める施設基準に適合</p>	<p>別紙様式 3-2 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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、下記の者は、健康保険法第76条第2項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める施設基準に適合</p>

<p>しているものとして地域支援体制加算が適用される保険薬局の管理者ではないことを申し立てます。</p>	<p>しているものとして地域支援体制加算が適用される保険薬局の管理者ではないことを申し立てます。</p>
<p>別紙様式 3-5</p> <p>1 誓約事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本製薬団体連合会又は一般社団法人日本臨床検査薬協会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項 ((サンプル卸用)・(体外診断用医薬品卸用))」に準じた社内管理体制が確立されていること ・兼任を行う店舗の管理に支障を生じた場合には、他の医薬品営業所管理者を設置するなど速やかに改善すること。 ・分割販売を行わず、麻薬卸売業者の免許を取得せず、また、<u>覚せい剤原料取扱者</u>の指定を受けず、向精神薬を取り扱わないこと。 	<p>別紙様式 3-5</p> <p>1 誓約事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本製薬団体連合会又は一般社団法人日本臨床検査薬協会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項 ((サンプル卸用)・(体外診断用医薬品卸用))」に準じた社内管理体制が確立されていること ・兼任を行う店舗の管理に支障を生じた場合には、他の医薬品営業所管理者を設置するなど速やかに改善すること。 ・分割販売を行わず、麻薬卸売業者の免許を取得せず、また、<u>覚醒剤原料取扱者</u>の指定を受けず、向精神薬を取り扱わないこと。
<p>附則 (令和元年 12 月 24 日健第 1112 号)</p> <p>この要領は、令和元年 12 月 24 日から施行する。</p>	<p>附則 (令和元年 12 月 24 日健第 1112 号)</p> <p>この要領は、令和元年 12 月 24 日から施行する。</p> <p><u>附則 (令和 3 年 7 月 日健第 号)</u></p> <p><u>この要領は、令和 3 年 8 月 1 日から施行する。</u></p>
<p>備考 改正部分は、下線の部分である。</p>	

薬局等の管理者の兼任許可に関する審査要領

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 4 項、第 28 条第 4 項、第 35 条第 4 項、第 39 条の 2 第 2 項及び第 40 条の 6 第 2 項に基づく管理者の兼任許可の取扱いに関して必要な事項を定め、適正な運営を図ることを目的とする。

2 定義

- (1) この要領で「薬局開設者等」とは、薬局開設者、店舗販売業者、卸売販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者をいう。
- (2) この要領で「薬局等」とは、薬局、店舗販売業の許可に係る店舗、卸売販売業の許可に係る営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可に係る営業所並びに再生医療等製品の販売業の許可に係る営業所をいう。
- (3) この要領で「管理者」とは、薬局の管理者、店舗管理者、医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者及び再生医療等製品営業所管理者をいう。
- (4) この要領で「医薬品等製造販売業」とは、医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業、化粧品製造販売業、医療機器製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業及び再生医療等製品製造販売業をいう。
- (5) この要領で「医薬品等製造業」とは、医薬品製造業、医薬部外品製造業、化粧品製造業、医療機器製造業、体外診断用医薬品製造業及び再生医療等製品製造業をいう。
- (6) この要領で「製造管理者等」とは、医薬品製造業、体外診断用医薬品製造業若しくは再生医療等製品製造業の製造管理者及び医薬部外品製造業、化粧品製造業若しくは医療機器製造業の責任技術者をいう。
- (7) この要領で「業務所等」とは、許可を受けて薬事に関する実務に従事する兼任先である学校、病院、診療所、薬局、卸売販売業の許可に係る営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可に係る営業所若しくは再生医療等製品の販売業の許可に係る営業所をいう。
- (8) この要領で「へき地」とは、へき地保健医療対策等実施要綱（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）における、無医地区又は無医地区に準じる地区をいう。

3 適用除外

次に掲げる場合であって、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないものとして管理者の兼任が認められる場合は、この要領による兼任許

可を要しないものとする。

- (1) 同一の薬局開設者等が同一の所在地において、薬局等の許可を2以上受けている場合であって、その薬局等の管理者を同一人が兼任するとき。ただし、薬局の管理者と店舗管理者の兼任及び店舗管理者と医薬品営業所管理者の兼任は認めない。
- (2) 同一の薬局開設者が同一の所在地において、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けている場合であって、薬局の管理者、薬局製造販売医薬品製造販売業の総括製造販売責任者及び薬局製造販売医薬品製造業の製造管理者を同一人が兼任するとき。
- (3) 複数の卸売販売業者が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医薬品営業所管理者を同一人が兼任するとき。

4 許可申請等

(1) 許可申請

兼任許可申請は、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施行細則（平成12年岩手県規則第101号。以下「細則」という。）第3条第1項に基づき、薬局開設者等が申請を行うこと。

許可することが適当と認められるときは、別紙様式1による指令書に管理者兼任許可申請書（以下「許可申請書」という。）の副本を点綴して申請者に交付すること。

なお、指令書の従事期間欄は、許可申請書に従事期間の記載があるときは当該期間を、記載を要しないとされている場合には、期初の日付のみを記載すること。

併せて、薬局等の許可台帳に許可内容を記録すること。

上記3に係る業務を行っている管理者が、管理者兼任許可申請をする場合は、当該施設における主たる業務の管理者としての申請を行うことで、他の業務の管理者としての申請を行ったものとみなし、この場合、当該申請に基づく許可を受けることにより、他の業務の管理者としての許可を受けたものとみなす。

(2) 変更届

次の事項に変更が生じたときは、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）様式第6により、変更を届け出ること。

なお、変更届の提出にあたっては、変更届書の「業務の種別」欄には、「管理者兼務許可」と、「許可番号、認定番号または登録番号及び年月日」欄には、変更を要する管理者兼任に係る指令書の番号及び年月日を記載させること。

また、変更届書は正副各1部を提出させ、保健所において副本に受付印を押印して申請した薬局開設者等に返却し、薬局開設者等は、返却された副本を指令書とともに保管すること。

- ① 薬局開設者等の氏名又は住所（法人にあつては、名称又は主たる事務所の所在

地)に変更があったとき。

- ② 管理者の氏名又は住所に変更があったとき。
- ③ 兼任する業務所等の名称又は住居表示の変更に伴う所在地の変更が生じたとき。
- ④ 管理者業務の代行者に変更が生じたとき。

(3) 廃止届

次の事項に該当したときは、細則第3条第2項に基づき、指令書を添えてすみやかに管理者兼任廃止届を提出すること。

- ① 管理者の兼任をやめたとき。(本務施設の業務を廃止した場合を含む)
- ② 兼任する業務所等を変更するとき。(なお、この場合にあっては、(1)の許可申請を同時に行うこと。)
- ③ 管理者を変更したとき。

5 兼任許可の適用範囲等

兼任許可を与える業務範囲、許可要件、許可申請書への記載事項及び添付書類は次のとおりとする。

なお、いずれの業務についても、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合に限り、許可するものであること。

(1) 学校保健安全法(昭和33年法律第56号)に基づく学校薬剤師の業務

① 許可要件

ア 学校薬剤師の業務は、薬局等の定休日、患者等の状況から閉局等の影響が少ない時間帯又はその他の薬剤師による代行がなされる場合に行うこと。

イ 医薬品製造販売業者等の出張所等で医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業(以下「サンプル卸」という。)の営業所及び体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業(以下「体外診断用医薬品卸」という。)の営業所の管理に関する業務の兼任を行っていないこと。

② 許可申請書への記載事項

ア 学校薬剤師の業務を行う学校の数が2以上の場合は、「兼任する業務」の「名称」欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙様式2に記載して添付すること。

イ 「業務内容」欄には、「学校薬剤師に関する業務」と記載すること。

ウ 「従事期間」欄は、記載を要しないこと。ただし、期間をあらかじめ定めている場合は当該期間を記載すること。

なお、当該期間経過後引き続き対応が必要となった際には、改めて許可申請を行うこと。

エ 「備考」欄には、管理薬剤師不在時に業務を行うその他の薬剤師の氏名を記載し、その他の薬剤師がいない場合は、「閉局(店)する」又は「薬剤師が不在であり、調剤及び医薬品の販売を行わない旨の掲示を行った上で、医薬品

の陳列棚に覆いをする」等、具体的な措置方法を記載すること。

③ 添付書類

なし

(2) 地方公共団体が休日夜間のみに開設する病院又は診療所（以下「休日夜間診療所等」という。）における薬事に関する業務（以下「調剤所業務」という。）

① 許可要件

ア 各地域薬剤師会が、地方公共団体と調剤所業務に関する契約をした場合又は地方公共団体から調剤所業務への協力の要請を受けた場合のいずれかに該当すること。

イ 兼任許可を受けようとする者が管理する薬局（以下単に「管理する薬局」という。）が、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号。以下「員数体制省令」という。）第1条で規定する員数を満たしていること。

ウ 管理する薬局の営業時間が、調剤所業務に従事する時間と重複しないこと。

エ 管理する薬局が、健康保険法（大正11年法律第70号）第76条第2項の規定に基づき定められる調剤報酬の算定方法において、地域支援体制加算が適用される保険薬局ではないこと。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、「地方公共団体が開設する休日夜間診療所等の調剤所における薬事に関する業務」と記載すること。

イ 「従事期間」欄は、地方公共団体と契約した又は要請を受けた期間を記載すること。

③ 添付書類

ア 各地域薬剤師会が地方公共団体と調剤所業務に関する契約をした又は地方公共団体から調剤所業務への協力の要請を受けたことを証する書類の写し。

イ 地方公共団体と管理薬剤師が調剤所業務に関する契約をしたことを証する書類の写し。

ウ 薬局の管理者に係る申請を行うときは次の書類。

- ・体制省令適合状況申立書（別紙様式3-1）
- ・営業時間等申立書（別紙様式3-2）
- ・地域支援体制加算適用状況申立書（別紙様式3-3）

エ 店舗販売業の店舗管理者に係る申請を行うときは、営業時間等申立書（別紙様式3-2）

(3) 地域の輪番制の調剤業務を行う薬局における薬事に関する業務

① 許可要件

ア 休日又は夜間に、地域の輪番制の調剤業務を行う薬局（以下「当番薬局」と

いう。)において、他の薬局との当番薬局の交代も含めた調整や、管理薬剤師以外の薬剤師による対応ができないかを十分に検討してもなお、兼任許可を申請する薬局の管理薬剤師の従事以外の対応策がないこと。

イ 当番薬局では、当該薬局以外で従事する薬剤師の応援がなければ、薬局が十分な機能を果たせず、地域における必要な医薬品提供体制の確保が困難となるおそれがあること。

なお、当番薬局で休日夜間対応を行う際には、当該薬局で通常従事する薬剤師が少なくとも1名以上勤務することを原則とするが、これによりがたい場合には、あらかじめ、兼務許可を申請する薬局の管理薬剤師に対する教育訓練等の必要な措置を行うこと。

ウ 当番薬局での勤務時間は、管理する薬局等の営業時間外であること。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、「地域の輪番制の調剤業務を行う薬局における調剤業務」と記載すること。

イ 「従事期間」欄は、当番薬局の休日夜間対応日を記載すること。

なお、記載する日は、勤務体制等の調整を行ってもなお、人員の不足等により薬局が十分な機能を果たせず、地域における必要な医療提供体制の確保が困難となるおそれがある、直近の対応日のみとすること。

また、新たに対応が必要となった際には改めて許可申請を行うこと。

③ 添付書類

ア 当番薬局から受領した勤務に係る依頼書の写し（任意様式）

なお、当該依頼書には、上記①のアに該当することとなった理由及び上記①のイのなお書きの必要な措置として当番薬局が実施する対応について記載されていること。

(4) 災害の発生に付随して被災した地域の医療体制を確保するために必要な病院又は診療所（以下「災害医療診療所等」という。）における薬事に関する業務

① 許可要件

ア 一般社団法人岩手県薬剤師会若しくは地域薬剤師会（以下「薬剤師会」という。）が、地方公共団体が開設し、若しくは地方公共団体の要請に基づき開設された病院又は診療所の開設者と、薬事に関する業務に係る契約をした場合又はその開設者から薬事に関する業務への要請を受けた場合のいずれかに該当すること。

イ 管理する薬局等の営業時間が、災害医療診療所等における薬事に関する業務に従事する時間と重複しないこと。

ウ 管理者の業務に支障が生じないよう、薬剤師会による調整が行われていること。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、「被災した地域の医療体制を確保するために必要な病院又は診療所の調剤所における薬事に関する業務」と記載すること。

イ 「従事期間」欄は、病院又は診療所の設置者との取り決めに基づく期間を記載すること。

③ 添付書類

ア 薬剤師会と病院又は診療所の設置者の間の取り決めに関する書類の写し。

イ 薬局の管理者に係る申請を行うときは、営業時間等申立書（別紙様式3・2）。
なお、様式中「休日夜間診療所等」は、「病院又は診療所」と読み替えること。

(5) へき地の薬局の管理者が管理する薬局以外の場所で行う薬事に関する業務

① 許可要件

ア 許可申請の対象となる管理者は、へき地に所在する薬局（以下「へき地薬局」という。）の管理者であって、へき地の診療所等に近接する概ね週4日程度に満たない日数の営業を行う薬局の管理者であること。

イ へき地薬局において専任の管理者の確保が困難であること。

ウ へき地薬局の管理者が他の薬局等で勤務する場合は、当該へき地薬局の営業時間以外であること。

なお、ア～ウに適合する場合は、同一地域又は2以上の地域のへき地薬局の管理者を兼任することも可能であること。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、「へき地薬局の管理者の他薬局での勤務」と記載すること。

イ 「従事期間」欄は、記載を要しないこと。

但し、契約等により期間をあらかじめ定めている場合は当該期間を記載すること。なお、当該期間経過後引き続き対応が必要となった際には、改めて許可申請を行うこと。

③ 添付書類

ア 営業時間等申立書（別紙様式3・2）。

(6) サンプル卸の営業所若しくは体外診断用医薬品卸の営業所の管理に関する業務

① 許可要件

ア サンプル卸若しくは体外診断用医薬品卸の営業所間における医薬品営業所管理者の兼任であること。

イ 兼任する営業所は、同一営業者の卸売販売業の営業所であること。

ウ 日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」又は一般社団法人日本臨床検査薬協会の「同要項（体外診断用医薬品卸用）」に基づく社内管理体制が確立されている営業所であること。

なお、医薬品営業所管理者の兼任を認める営業所の所在地は岩手県内に限らないこととし、医薬品営業所管理者の兼任を認める営業所に数の制限は設けないこと。

② 許可申請書への記載事項

ア 医薬品営業所管理者の兼任をする営業所の数が2以上の場合は、「兼任する業務」の「名称」欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙様式2による兼任する業務一覧表を許可申請書に添付すること。

イ 「業務内容」欄には、「日本製薬団体連合会制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項に基づく上記営業所の管理」又は「一般社団法人日本臨床検査薬協会制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項に基づく上記営業所の管理」と記載すること。

ウ 「従事期間」欄は、記載を要しないこと。

エ 「備考」欄には、「サンプル卸」又は「体外診断用医薬品卸」の別並びに営業所における代行者の職及び氏名を記載すること。

③ 添付書類

ア 誓約書（別紙様式3-4）

(7) (6)以外の卸売販売業の営業所の管理に関する業務

① 許可要件

ア 分割販売を行わないこと。

イ 麻薬卸売業者の免許を受けていないこと。

ウ 向精神薬の取扱いを行っていないこと。

エ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けていないこと。

オ 開設者が同一であり、兼任する営業所は岩手県内の1店舗であること。

カ 日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」又は一般社団法人日本臨床検査薬協会の「同要項（体外診断用医薬品卸用）」に準じた管理体制が整備されている営業所であること。

キ 医薬品営業所管理者が毒物劇物取扱責任者を兼ねている場合であって、兼任する営業所においても毒物又は劇物を取り扱う場合は、当該営業所における他の毒物劇物取扱責任者が選任されていること。

ク 医薬品営業所管理者と医薬品等製造販売業の総括製造販売責任者を兼務するときは、卸売販売業者と医薬品等製造販売業者（第1種医薬品製造販売業者、第1種医療機器製造販売業者及び再生医療等製品製造販売業者を除く。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であること。

ケ 医薬品営業所管理者と製造管理者を兼務するときは、卸売販売業者と医薬品等製造業者（包装、表示、保管のみを行う者に限る。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であること。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、「日本製薬団体連合会制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項に基づく上記営業所の管理」又は「一般社団法人日本臨床検査薬協会制定の管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項に基づく上記営業所の管理」と記載すること。

イ 「従事期間」欄は、記載を要しないこと。

ウ 「備考」欄には、本務及び兼任する営業所における代行者の職及び氏名を記載すること。

③ 添付書類

ア 誓約書（別紙様式3-5）

イ 医薬品営業所管理者及びその兼任に関する業務管理要項

(8) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の業務

① 許可要件

ア 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こと。

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こと。

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来さない場合であって、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こと。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、上記①のアに該当する場合は「取扱いが困難な医療機器の保管の管理」と、また、上記①のイに該当する場合は「医療機器のサンプルの掲示の管理」とそれぞれ記載すること。

イ 「従事期間」欄は、記載を要しないこと。

ウ 「備考」欄には、本務及び兼任する営業所における代行者の職及び氏名を記載すること。

③ 添付書類

ア 上記①のア及びイ
なし

イ 上記①のウ

(ア) 各業者との使用関係を証する書類（任意様式）

(イ) 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ことを証する書類（任意様式）

(9) 再生医療等製品販売業の営業所の業務

① 許可要件

ア 再生医療等製品の特性等からその営業所において再生医療等製品を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や再生医療等製品が大型である等によりその営業所で再生医療等製品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こと。

イ 再生医療等製品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こと。

② 許可申請書への記載事項

ア 「業務内容」欄には、上記①のアに該当する場合は「取扱いが困難な再生医療等製品の保管の管理」と、また、上記①のイに該当する場合は「再生医療等製品のサンプルの掲示の管理」とそれぞれ記載すること。

イ 「従事期間」欄は、記載を要しないこと。

ウ 「備考」欄には、本務及び兼任する営業所における代行者の職及び氏名を記載すること。

③ 添付書類

なし

附則（令和元年12月24日健第1112号）

この要領は、令和元年12月24日から施行する。

附則（令和3年7月30日健第599号）

この要領は、令和3年8月1日から施行する。

住 所

氏 名

店舗名称

年 月 日付で申請のあった、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 28 条第 4 項、第 35 条第 4 項、第 39 条の 2 第 2 項又は第 40 条の 6 第 2 項）の規定による管理者の兼任については、次のとおり許可する。

記

1 兼任する業務

2 上記業務に係る従事先施設

名 称

所在地

3 従事期間

(元号) 年 月 日 から (元号) 年 月 日 まで

年 月 日

岩手県 保健所長

付記 1 この処分不服がある場合は、この指令書を受け取った日の翌日から起算して 60 日以内に、知事に対して書面をもって審査請求をすることができます。なお、この指令書を受け取った日の翌日から起算して 1 年を経過すると、審査請求をすることができなくなります。

2 この処分については、この指令書を受け取った日の翌日から起算して 6 ヶ月以内に、県を被告として（訴訟において県を代表する者は、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、この指令書を受け取った日の翌日から起算して 6 ヶ月以内であっても、この処分があった日の翌日から起算して 1 年を経過すると、この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、上記 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 ヶ月以内に、処分取消しの訴えを提起することができます。

別紙様式 2

兼任する業務一覧表

兼任する店舗	名 称	
	所 在 地	
	業 務 内 容	
兼任する店舗	名 称	
	所 在 地	
	業 務 内 容	
兼任する店舗	名 称	
	所 在 地	
	業 務 内 容	
兼任する店舗	名 称	
	所 在 地	
	業 務 内 容	
兼任する店舗	名 称	
	所 在 地	
	業 務 内 容	

別紙様式 3-1

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令への
適合性に関する申立書

岩手県 保健所長 様

年 月 日

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）

印

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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第2号の規定に基づく員数については、下記のとおり満たしていることを申し立てます。

前年において業務を行った日数	
前年における総取扱処方箋数	
常勤薬剤師数（A）	人
非常勤薬剤師数（B）	人
非常勤薬剤師の常勤換算数（C）	人
薬剤師数（A + C）	人
備考	

（注意）

薬剤師数の記載にあたっては、平成11年2月16日付け医薬企第16号厚生省医薬安全局企画課長通知によること。

営業時間に関する申立書

岩手県 保健所長 様

年 月 日

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）

印

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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、下記のとおり薬局の営業時間と休日夜間診療所等に従事する時間に重複がないことを申し立てます。

	薬局の営業時間	休日夜間診療所等に従事する時間
月		
火		
水		
木		
金		
土		
日		
祝祭日		
備考		

地域支援体制加算適用状況申立書

岩手県 保健所長 様

年 月 日

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）

印

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項の規定に基づく管理者兼任許可申請にあたり、下記の者は、健康保険法第76条第2項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地域支援体制加算が適用される保険薬局の管理者ではないことを申し立てます。

薬局の名称 _____

薬局の所在地 _____

管理者の氏名 _____

誓 約 書

当社では、日本製薬団体連合会又は一般社団法人日本臨床検査薬協会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（(サンプル卸用)・(体外診断用医薬品卸用)）」に基づく社内管理体制が確立されておりますが、兼任を行う店舗の管理に支障を生じた場合には、他の医薬品営業所管理者を設置するなど速やかに改善することを誓約します。

年 月 日

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）

印

岩手県 保健所長 様

誓 約 書

岩手県 保健所長 様

年 月 日

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)

印

このたびの管理者兼任許可申請にあたり、次のとおり誓約します。

記

1 誓約事項

- ・日本製薬団体連合会又は一般社団法人日本臨床検査薬協会策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項 ((サンプル卸用)・(体外診断用医薬品卸用))」に準じた社内管理体制が確立されていること
- ・兼任を行う店舗の管理に支障を生じた場合には、他の医薬品営業所管理者を設置するなど速やかに改善すること。
- ・分割販売を行わず、麻薬卸売業者の免許を取得せず、また、覚醒剤原料取扱者の指定を受けず、向精神薬を取り扱わないこと。

2 営業所の所在地 _____

名 称 _____

営業所の所在地 _____

名 称 _____