

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-22-1
法令名	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	根拠条項	35-4		
許認可等 (根拠規定)	卸売販売業の管理者の兼業の許可				
<p>○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 (営業所の管理)</p> <p>第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。</p> <p>2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「医薬品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p> <p>3 医薬品営業所管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>4 医薬品営業所管理者は、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つてはならない。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>(許認可等の基準)</p> <p>兼務許可の範囲</p> <p>1 薬局又は店舗販売業の店舗、卸売販売業の営業所に勤務する管理者(薬局等勤務管理者)</p> <p>(1) 薬局等勤務管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等にあつては、薬局等の管理者としての義務を遂行するに当たって支障を生じない範囲で認められるものであること。</p> <p>(2) 薬局等勤務管理者が当該薬局において、指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員の業務を併せて行うことは禁止されるものではなく、その際にあつては、薬剤師業務の遂行に支障を生じない範囲で行わなければならないこと。</p> <p>また、薬局等勤務管理者が介護認定の調査等を行うために当該薬局等を離れる場合等において、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ずること。</p> <p>(3) 薬局等勤務管理者が薬剤師会の運営する薬局又はこれに準ずる薬局若しくは公益性がある休日夜間診療所の調剤所等において、薬剤師会等の輪番で、休日又は夜間の調剤に従事する場合は、薬局等の管理者としての義務を遂行するに当たって支障を生じない範囲で認められるものであること。</p> <p>* なお、(1)、(2)、(3)については、新たな届出等を要しないものとする。</p> <p>2 卸売販売業の営業所に勤務する管理者 次の営業所において、兼務が認められること。</p> <p>(1) 同一申請者又はその子会社に限ること。</p> <p>(2) 医薬品を分割販売していないこと。</p>					

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

- (3) 県内間に限ること。
(4) 麻薬、覚醒剤原料、向精神薬を取扱わないこと。
(5) 管理者及びその兼務に関する業務管理について文書化し、代行者を任命する等、営業所の管理が十分できる体制であると認められること。

なお、製造業者等の出張所等で、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。）の営業所あるい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。）の営業所の管理者については、当該営業所の管理者としての業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、県内又は県外の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務することに関し、法第 35 条第 3 項の許可を与えて差し支えないものであること。

法に基づく変更届及び管理者兼務適用願書を提出することとし、その変更届の受理をもって兼務を許可するものとする。

(昭和 36. 2. 8 薬発第 44 号)

(平成 9. 3. 31 薬発第 462 号)

(平成 11. 9. 8 医薬監第 100 号、医薬企第 91 号)

(平成 12. 4. 1 薬第 2250 号)

(平成 12. 5. 15 医薬発第 509 号)

(平成 22. 3. 25 21 薬第 1694 号)

- 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管理者を同一人が兼務することは、法第 35 条第 3 項で規定する「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と解して差し支えないものであること。

(平成 7. 12. 28 薬発第 1177 号)

- 4 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、下記通知のとおりとする。

(平成 16. 7. 9 薬食発第 0709004 号)

(その他)