

(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	6-3
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	7-4		
許認可等 (根拠規定)	薬局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 (薬局の管理)</p> <p>第七条 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者)にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その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薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p> <p>3 薬局の管理者は、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ものでなければならない。</p> <p>4 薬局の管理者(第一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。次条第一項及び第三項において同じ。)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つてはならない。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>(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) 地域における必要な医薬品提供体制の確保を目的として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局の営業時間外である夜間休日に、当該薬局の管理者がその薬局以外の場所で地域の輪番制の調剤業務に従事する場合 ・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 <p>等であつて、薬局の管理者としての業務を遂行するにあつて支障を生ずることがないと判断する場合は、認められ得ること。</p>					

(様式 1)

審査基準 (申請に対する処分関係)

* 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。

(昭和36. 2. 8 薬発第44号)

(平成11. 9. 8 医薬企第91号、医薬監第100号)

(平成31. 3. 20 薬生総発0320第3号)

2 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)