

兼務許可に関する実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、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（以下「法」という。）第7条第4項ただし書き、第28条第4項ただし書き、第35条第4項ただし書き、第39条の2第2項ただし書き及び第40条の6第2項ただし書きの規定に基づく兼務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。

(定義)

第2条 この要綱において「へき地」とは、山口県保健医療計画の中で、へき地医療対策の対象地域とされている「過疎地域自立促進特別措置法」、「離島振興法」、「山村振興法」に基づく各指定地域、無医（準無医）地区、無歯科医（準無歯科医）地区をいう。

(兼務許可の適用範囲)

第3条 兼務許可を与える業務の範囲は次のとおりとする。

- 一 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業（以下「薬局等」という。）における管理者の兼務
 - イ 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務
 - ロ 薬剤師会が開設する休日夜間対応薬局に係る業務
 - ハ 市町が開設する休日診療所に係る業務
- 二 へき地の薬局における管理者（当該薬局と同一場所で許可を取得している高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理者を兼ねている場合を含む。）の兼務
 - イ 管理者として勤務する薬局（以下「管理薬局」という。）以外の場所で行う薬事に関する業務
- 三 卸売販売業における管理者の営業所間の兼務
 - イ 分割販売を行わない卸売販売業（以下「基本卸」という。）の営業所の管理に係る業務
 - ロ 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「体外診断薬卸」という。）の営業所の管理に係る業務
 - ハ 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの管理に係る業務
- 四 高度管理医療機器等販売業・貸与業における管理者の営業所間の兼務
 - イ 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に、その営業所間において管理者が兼務する場合
 - ロ 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に、その営業所間において管理者が兼務する場合

(許可の申請)

第4条 前条の許可を受けようとする者(許可の更新及び兼務内容の変更を含む。)は、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第1号様式)を知事に提出しなければならない。

- 一 氏名及び住所
- 二 管理者として勤務する薬局等の名称及び所在地
- 三 兼務先の名称及び所在地

2 前項による申請書には、次の書類を添付しなければならない。ただし、許可の更新又は兼務内容の変更の場合は、次の書類と現に交付を受けている許可指令書を添付するものとする。

一 前条第2号の兼務許可

- イ 連携協定書の写し
- ロ 管理薬局の直近1年間の週あたり患者数が80人未満であることがわかる書類
- ハ 管理者不在時の体制について記載した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2項第4号及び第5号の規定に基づき作成する手順書の写し

二 前条第3号の兼務許可

- イ 各営業所間の勤務の同意に関する書類

(許可の基準)

第5条 知事は、次の各号に定める基準に適合しない場合は兼務の許可をしてはならない。

- 一 兼務先は県内に限ること。ただし、基本卸、サンプル卸及び体外診断薬卸はこの限りではない。
- 二 薬局等の管理者として業務を遂行するにあたって、実地に管理することに支障を生じないこと。

2 知事は、第3条第2号の兼務について、前項のほか、次の各号に定める基準に適合しない場合は兼務の許可をしてはならない。

- 一 兼務は管理薬局の開局時間外であること。
- 二 兼務先は県内1箇所であること。ただし、第3条第1号イからハを兼務することはこの限りではない。
- 三 兼務する業務は、管理業務ではないこと。
- 四 管理薬局が次に掲げる基準をすべて満たしていること。
 - イ 第2条に規定する「へき地」にあること。
 - ロ 市町が開設するへき地診療所の医療提供体制の確保に必要とされていること。
 - ハ 緊急時等の対応について、地域薬剤師会との間に連携協定が締結されていること。
 - ニ 管理薬局の週あたり患者数が80人未満であること。
 - ホ 管理薬局で対応が必要となった際に、速やかに管理者としての対応が行えるよう、管理者不在時の体制を整備し、その対応について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2項第4号及び第5号の規定に基づき作成する手順書に記載していること。

- 3 知事は、第3条第3号の兼務について、第1項のほか、次の各号に定める基準に適合しない場合は兼務の許可をしてはならない。
 - 一 日本製薬団体連合会又は（一社）日本臨床検査薬協会が策定した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」又はこれに準じた要項に基づく社内体制を確立し、代行者を任命していること。
 - 二 基本卸について、県外の営業所管理者を兼務する場合は、同一業者で、かつ、隣接県（広島県、島根県、福岡県）の営業所であること。

（許可の決定）

第6条 知事は、第4条の申請があった場合において、その内容を審査の上、許可することが適当と認めるときは、申請者に許可指令書（別記第2号様式）を交付する。

- 2 第3条第2号の兼務許可については、有効期間を1年間とする。
- 3 兼務内容に変更が生じた場合は、改めて知事の許可を受ける必要があるが、次に掲げる場合はこの限りではない。
 - 一 第3条第1号イの適用範囲について許可を受けている者が、兼務先の学校を変更した場合
 - 二 管理者として勤務する薬局等又は兼務先の名称が変更した場合
 - 三 住居表示法等に基づく市町名等の変更の場合
 - 四 申請者の氏名又は住所が変更した場合

（許可の取消し）

第7条 知事は、第6条に規定する許可を受けた者が、次の各号のいずれかに該当するときは、許可を取り消すことができる。

- 一 第5条に規定する基準に適合しなくなった場合
- 二 申請内容に虚偽があった場合

（その他）

第8条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の施行について必要な事項は、別に定めるところによる。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成31年6月1日から施行する。ただし、第3条第2号を含む申請については、平成31年3月20日からこの要綱を施行する。

（経過措置）

- 2 平成31年6月1日の施行前に許可が適用されている者については、この要綱施行後においても、なおその効力を有する。

附 則

この要綱は、令和元年12月13日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年10月27日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年8月1日から施行する。