

1 4 薬局等外薬事従事許可

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	7 28 35 39の2 40の6	4 3 3 2 2	<p>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が次に掲げる業務を行う場合であって、当該薬局、店舗又は営業所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は、法第7条第4項、第28条第4項又は第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務 (2) 公益性がある休日夜間診療所の調剤所等において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤に従事する薬剤師の業務 (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、当該薬剤師会等の輪番で、休日又は夜間に調剤に従事する薬剤師の業務 (4) 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等に勤務する場合。</p> <p>なお、(3)に掲げる業務を行う場合は、兼務先の管理者にはなれないこととする。</p> <p>(S36.2.8 薬発第44号) (H31.3.20 薬生総発0320第3号)</p> <p>2 卸売販売業（サンプル卸又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸を除く）の営業所の管理者が他の卸売販売業の営業所の管理者の業務を行う場合であって、次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 県内における同一営業者の店舗間であること (2) 分割販売を行わないこと (3) 麻薬、覚醒剤及び覚せい剤原料の取扱いがない店舗間であること (4) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。</p> <p>(H12.5.15 医薬発第509号) (H12.9.1 12 健薬第68号)</p> <p>3 サンプル卸あるいは体外診断用医薬品のみを取り扱う卸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の業務を行う場合であって次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 同一営業者の営業所であること。</p>	<p>薬局等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。</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
			<p>(2) サンプル卸又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸の店舗間における管理薬剤師の業務であること。 (3) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。 (H9. 3. 31 薬発第 462 号)</p> <p>4 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の管理者が行う業務が次に掲げる場合であって、当該営業所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は、法第 39 条の 2 第 2 項の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 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等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に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>(2) 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 (H21. 9. 4 薬食機参発 0904 第 1 号)</p> <p>(3) 上記 1(1)から(3)に掲げる業務</p> <p>※同一の場所にて薬局等の許可を重複して取得した場合において、当該複数の許可に係る管理者を同一人が兼務することは、法第 7 条第 4 項等において規定する「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」場合には当たらないものであること。 (H21. 9. 4 食薬機参発 0410 第 1 号)</p>	