

薬生総発 0320 第 3 号
平成 31 年 3 月 20 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

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 項に規定する薬局の管理者の兼務許可の考え方
について

薬局の管理者は、その薬局を実地に管理する必要があり、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「医薬品医療機器等法」という。）第 7 条第 3 項の規定により、原則として、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ことが禁止されていますが、同項のただし書きにより、その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）の許可（以下「兼務許可」という。）を受けた場合には、例外的に薬局の管理者が他の薬事に関する実務に従事することが認められています。

この兼務許可を与えることができるものとしては、「薬事法の施行について」（昭和 36 年 2 月 8 日付け薬発第 44 号厚生省薬務局長通知。以下「昭和 36 年通知」という。）において、「非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であって薬局の管理者としての業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とき」を例示しています。

今般、「平成 30 年の地方からの提案等に関する対応方針」（平成 30 年 12 月 25 日閣議決定）において、「へき地における薬局の管理者の兼務要件については、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での薬局・薬剤師の在り方に関する議論を踏まえて検討し、2018 年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。」とされたところです。これを受けて、近年、薬局の薬剤師が行う業務が多岐にわたり、その勤務体系も多様化していること等も踏まえ、兼務許可に関する考え方を下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただきますようお願いいたします。



なお、医薬品医療機器等法第7条第1項及び第2項において、当該薬局を実地に管理する者として薬局の管理者が規定されていることにかんがみれば、兼務許可は例外的な取扱いとすべきことに御留意いただきますようお願いいたします。

記

医薬品医療機器等法第7条第3項の兼務許可については、昭和36年通知で例示した薬局の管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合のほか、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、

- ・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

等であって、都道府県知事等が地域の実情、個別の事案を勘案した上で、薬局の管理者としての業務を遂行するにあたっ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。