

新潟市薬局開設許可等の審査基準

平成25年4月11日 制定

平成26年6月12日 一部改正

この基準は、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業、薬局製造販売医薬品の製造販売承認、店舗販売業、卸売販売業、及び高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の許可に係る審査基準について定め、公正な許可事務を確保するとともに透明性の向上を図ることを目的とする。

目次

第1	薬局に関する審査基準	1
1	構造設備要件	1
2	業務体制要件	3
3	人的要件	6
第2	薬局製造販売医薬品製造販売業に関する審査基準	6
1	人的要件	6
2	その他の要件	6
第3	薬局製造販売医薬品製造業に関する審査基準	7
1	構造設備要件	7
2	人的要件	7
3	その他の要件	7
第4	薬局製造販売医薬品の製造販売承認の審査基準	9
	その他の要件	9
第5	店舗販売業に関する審査基準	10
1	構造設備要件	10
2	業務体制要件	11
3	人的要件	12
第6	卸売販売業に関する審査基準	12
1	構造設備要件	12
2	人的要件	14
第7	高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業に関する審査基準	14
1	構造設備要件	14
2	業務体制要件	15
3	人的要件	16
第8	管理者兼務許可の審査基準	17

第 1 薬局に関する審査基準

1 構造設備要件

(1) 薬局の面積

薬局の面積とは、調剤室、待合いのための設備、処方せん受付・医薬品交付・服薬指導を行うための設備、医薬品の貯蔵陳列棚とするが、医薬品以外の物を取り扱う売場についても薬局の業務に支障が生じない限りにおいて薬局の面積とする。その際は内法面積を足し合わせたものとする。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(2) 薬局の構造設備

薬局の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であって、その分置が適正な薬局業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。

ア 薬局の専用階段等によって患者等が移動できる構造であって、当該薬局の外部にでることなく、他の階等にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさないこと。

イ 当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。

ウ 各フロア—いずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、16.5 平方メートル以上であること。

(昭和 50 年 6 月 2 日薬発第 479 号、昭和 50 年 6 月 11 日薬企第 27 号)

(3) 調剤室

調剤室は清浄度を維持し、医薬品を適正に管理する観点から、調剤室の天井、壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずる材質とし、薬局のほかの施設とは明確に区分された構造とすること。これらの観点から調剤室に設ける出入口及び窓は次によること。

ア 常時締め切ることのできる構造とし、外気等の影響を受けないよう必要時以外は開閉しないこと。

イ ドライブスルーを設置する場合は、外気による影響が大きいことから、常時閉め切

ることのできる構造とする場合であっても、調剤室とは別に専用の対応室を設けること。同様に、来客用カウンターは、原則として調剤室に接して設けないこと。

ウ 屋外又はトイレと接する出入り口は設けないこと。

エ 出入り口は、原則として1か所とすること。ただし、次に掲げる場合に限り、2か所以上設けることができるものであること。

(ア) 他の出入り口が医薬品倉庫、ドライブスルー対応室等、調剤室以外との往来がない施設と接する場合

(イ) 廊下等が別途設けられ、事実上、調剤室が通路となるおそれがない場合

(平成19年3月15日医第2437号 新潟県)

オ 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。

(平成21年5月8日薬食発第0508003号)

(4) 一般用医薬品の陳列

一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造は次のとおりとすること。

ア シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであること。

イ 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。

ウ 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。

(平成21年5月8日薬食発第0508003号)

(5) 第一類医薬品及び指定第二類医薬品の陳列場所等の構造

購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。

(平成21年5月8日薬食発第0508003号)

(6) 情報提供設備

情報を提供するための設備は、相談カウンター等、対面で情報提供を行うことができ

る通常動かすことのできないものであること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(7) 必要な書籍

調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。

日本薬局方及びその解説に関するもの

薬事関係法規に関するもの

調剤技術等に関するもの

当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの

(昭和 62 年 6 月 1 日薬発第 462 号)

(8) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、次に掲げる設備の全てを備えていること。

ア 画像を撮影するためのデジタルカメラ等（人の顔を識別できる程度の解像度を有しないものを除く。）

イ 撮影した画像を電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等

ウ 固定電話機及び固定電話回線（電話をかけると自動転送を行うものを除く。）

(平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号)

(平成 26 年 5 月 28 日医第 501 号 新潟県)

2 業務体制要件

(1) 薬局の管理者

ア 薬局の管理者は、常勤であること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

イ 派遣社員ではないこと。

(平成 11 年 11 月 30 日医薬発第 1331 号)

(2) 薬剤師の員数の算出方法

ア 常勤薬剤師を 1 とする。

常勤薬剤師とは、原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1 週間の薬局で定める勤務時間が 3 2 時間未満の場合は、3 2 時間以上勤務している者とする。

イ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を 1 週間の薬局で定める勤務時間により除した数と

する。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

(平成11年2月16日医薬企第17号)

ウ 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

エ 一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

オ 第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

(平成21年5月8日薬食発第0508003号)

(3) 指針

調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針は、以下の事項を書面等に明記したものを作成すること。

ア 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること

イ 従業者に対する研修の実施に関すること

ウ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者に関すること

エ 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること

オ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること

カ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること

キ 患者からの相談の対応に関すること

ク アからキまでに掲げるほか、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること

(平成19年3月26日薬食発第0326024号)

(4) 医薬品安全管理責任者

医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置について

ア 薬局開設者は、策定した指針に沿って、薬局における医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を設置すること。

イ 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。

ウ 法第8条の規定に基づく薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することとし

ても差し支えないこと。

(平成 19 年 3 月 26 日薬食発第 0326024 号)

(5) 手順書

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に当たっては、以下の事項を含むこと。

ア 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項

イ 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬事法等の法令によ適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）

ウ 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方せんや調剤薬の鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等）

エ 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）

オ 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等に基づく事項）

カ 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項

(平成 19 年 3 月 26 日薬食発第 0326024 号)

キ 従事者に対する研修の実施に関する事項。

従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができる。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(6) 掲示

法第 9 条の 3 による薬局における掲示すべき事項は、規則別表第 1 の 2 のとおりとするほか、以下のとおりとする。

ア 掲示の方法は、掲示板又は印刷物等により掲示する。

イ 営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第 1 類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

ウ その他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等であること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

3 人的要件

役員の種類

薬事法に規定する「業務を行う役員」の範囲は次のとおりである。

ア 「合名会社」にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

イ 「合資会社」にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

ウ 「合同会社」にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

エ 「株式会社（特例有限会社を含む。）」にあつては、会社を代表する取締役及び薬事法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び薬事法の許可に係る業務を担当する執行役。

オ 外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者

カ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし業務を担当しない理事は除く。

(昭和 57. 3. 31 薬企第 19 号及び平成 18. 5. 25 薬食総発第 0525002 号、
薬食審査発第 0525001 号、薬食安発第 0525001 号)

第 2 薬局製造販売医薬品製造販売業に関する審査基準

1 人的要件

(1) 役員の種類

役員の種類については薬局に関する基準第 3 項を準用する。

(2) 総括製造販売責任者

薬局製造販売医薬品製造販売業における総括製造販売責任者については、当該医薬品の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師(非常勤の者は除く。)のうちから選任しなければならない。なお、同一の者が総括製造販売責任者、薬局製造販売医薬品製造業における製造管理者及び薬局の管理者を兼務しても差し支えない。この場合、薬局管理者兼務の許可は不要とする。

(平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号)

2 その他の要件

(1) 薬局開設許可

「薬局製造販売医薬品」の定義上、必ず、薬局開設の許可を取得していなければ、許可は与えない。なお、薬局開設許可申請と同時に申請する場合には、申請中の旨を申請書備考欄に記載すること。

(2) 同時取得

薬局製造販売医薬品製造販売業の許可のみの取得は出来ない。薬局製造販売医薬品製造業の許可と同時に取得すること。

第3 薬局製造販売医薬品製造業に関する審査基準

1 構造設備要件

必要な書籍

試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。

2 人的要件

(1) 役員の範囲

役員の範囲については薬局に関する基準第3項を準用する。

(2) 製造責任者

薬局製剤の製造管理者については、薬局等構造設備規則第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。

(平成17年3月25日薬食審査発第0323009号)

3 その他の要件

(1) 薬局開設許可

「薬局製造販売医薬品」の定義上、必ず、薬局開設の許可を取得していなければ、許可は与えない。なお、薬局開設許可申請と同時に申請する場合には、申請中の旨を申請書備考欄に記載すること。

(2) 同時取得

薬局製造販売医薬品製造業の許可のみの取得は出来ない。薬局製造販売医薬品製造販売業の許可と同時に取得すること。

(平成 17 年 3 月 25 日薬食審査発第 0323009 号)

第4 薬局製造販売医薬品の製造販売承認の審査基準

その他の要件

(1) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請

薬局製造販売医薬品のうち、承認を要するものとして定められている品目の製造販売を行う場合には、薬局ごとに薬局製造販売医薬品製造販売承認を取得しなければならないが、以下に該当する場合は、製造販売承認は与えない。

ア 申請者が、薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業の許可を取得していない場合。

イ 製造販売しようとする品目が、薬局製剤指針に適合しない場合。

(平成17年3月25日薬食審査発第0325009号)

(2) 販売名等

ア 薬局製造販売医薬品の販売名は、薬局製剤指針に示されている販売名の前に薬局名等を加えることを原則とする。なお、販売名の命名にあたっては、医薬品としての品位を保つとともに、国民の保健衛生を確立する見地から、その販売名が虚偽であったり誤解を招く恐れがある場合には、承認を与えない場合がある。

(平成11年4月8日薬食審査発第999号)

(平成12年9月19日医薬発第935号)

イ 平成17年4月1日時点で、現に薬局製造薬品の製造承認を受けたと見なされるものの販売名については、適宜、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名にしなければならない。なお、この場合及び薬局の名称変更に伴う薬局製造販売医薬品の名称変更については、軽微変更届の提出が必要となる。

ウ 薬局製剤の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない「製造販売業者の住所」については、薬局製剤を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。

(平成17年3月25日薬食審査発第0325009号)

第5 店舗販売業に関する審査基準

1 構造設備要件

(1) 店舗の面積

店舗の面積とは、医薬品の貯蔵陳列棚とするが、医薬品以外の物を取り扱う売場についても店舗販売業の業務に支障が生じない限りにおいて店舗の面積とする。その際は内法面積を足し合わせたもとする事。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(2) 構造設備

店舗の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であって、その分置が適正な店舗販売業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。

ア 店舗の専用階段等によって患者等が移動できる構造であって、当該店舗の外部にでることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさないこと。

イ 店舗管理者によって、複数階にわたる当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができるものと認められるものであること。

ウ 各フロア—いずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、16.5 平方メートル以上であること。

(昭和 50 年 6 月 2 日薬発第 479 号、昭和 50 年 6 月 11 日薬企第 27 号)

(3) 一般用医薬品の陳列

一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造は次のとおりとする事。

ア シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであること。

イ 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。

ウ 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事

法に違反するためできない旨を表示すること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(4) 第一類医薬品及び指定第二類医薬品の陳列場所等の構造

購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(5) 情報提供設備

情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(6) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、次に掲げる設備の全てを備えていること。

ア 画像を撮影するためのデジタルカメラ等（人の顔を識別できる程度の解像度を有しないものを除く。）

イ 撮影した画像を電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等

ウ 固定電話機及び固定電話回線（電話をかけると自動転送を行うものを除く。）

(平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号)

(平成 26 年 5 月 28 日医第 501 号 新潟県)

2 業務体制要件

(1) 店舗管理者

ア 店舗管理者は、常勤であること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

イ 常勤とは、原則として店舗で定めた就業規則に基づく勤務時間（以下「店舗で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1 週間の店舗で定める勤務時間が 3 2 時間未満の場合は、3 2 時間以上勤務している者とする。

(平成 11 年 2 月 16 日医薬企第 17 号)

ウ 派遣社員ではないこと。

(平成 11 年 11 月 30 日医薬発第 1331 号)

エ 施行規則第 140 条第 2 項の「薬剤師を店舗管理者とすることができない場合」とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すものであり、この場合、当該店舗には医薬品の販売又は授与の業務に従事する薬剤師が勤務し、店舗管理者を補佐していること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

(2) 掲示

法第 29 条の 3 による店舗における掲示すべき事項は、規則別表第 1 の 2 のとおりとするほか、以下のとおりとする。

ア 掲示の方法は、掲示板又は印刷物等により掲示する。

イ 営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第 1 類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

ウ その他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等であること。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

3 人的要件

役員の範囲

役員の範囲については薬局に関する基準第 3 項を準用する。

第 6 卸売販売業に関する審査基準

1 構造設備要件

(1) 営業所の面積

卸売販売業の営業所の面積は 100 m²以上とするが、以下の営業所については 13.2 m²以上とする。その際は内法面積を足し合わせたものとする。

(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号、

平成 21 年 6 月 1 日薬食発第 0601001 号)

ア 小規模卸

1 カ月平均販売高または常時在庫高のいずれかか 4,000 万円未満であり、かつ、取扱品目数が 500 未満のもの。

(昭和 56 年 11 月 5 日薬第 2440 号衛生部長通知 新潟県)

イ 特定品目卸

- (7) 製造専用医薬品
- (イ) 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品
- (ロ) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
- (エ) 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 154 条第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品
- (オ) 施行規則第 154 条第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品
- (カ) その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）

ウ サンプル卸（製造業者の出張所・子会社等でサンプルのみを取扱卸）

（平成 21 年 6 月 1 日薬食発第 0601001 号）

（2） 分置された倉庫等の取扱い

分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいうが、その取扱いについては、次によるものとする。

ア 発送センター

発送センター（医薬品の搬入、保管及び搬出が行なわれている倉庫）として、単に事務的処理を行う事務所とは分離しているが、配送センターと事務所が機能的一体性を保ち、営業所管理者による医薬品の保管管理が適切に行われていると判断される場合には、主たる営業所を配送センターとし、事務所をその付属施設として取り扱うこととする。なお、配送センターと事務所の所在地が複数の都道府県にまたがる場合については、認めないこととする。

イ 単なる倉庫

主たる営業所のほかに分置された倉庫については、単なる倉庫としてとらえ、それ自体を独立の営業所として卸売販売業の許可は必要としない。分置された倉庫の面積は、当該営業所の医薬品の保管設備の面積に加えられるものであるが、この場合の主たる営業所の面積は、おおむね 13.2 m²以上とする。この場合の分置の認められる範囲については、営業所としての機能的一体性を損わず、かつ、管理薬剤師による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能である場合に限られるものであること。さらに、分置された倉庫の主たる営業所からの距離については、両者が同一敷地内又は近接地にあること

を原則とするとともに、他の都道府県への倉庫の分置については認めない。

ウ 貸倉庫等

貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねる場合には、適切な保管管理が期し得ないので認めない。

エ その他

分置された倉庫等を有する営業所については、施行規則様式第86「卸売販売業許可申請書」中「営業所の構造設備の概要」欄に当該分置された倉庫を有する旨及びその所在地を記載するとともに、その平面図を当該申請書に添付すること。

(平成21年6月1日薬食発第0601001号)

2 人的要件

役員の範囲

役員の範囲については薬局に関する基準第3項を準用する。

第7 高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業に関する審査基準

1 構造設備要件

(1) 隣接する営業所

診療所に隣接する営業所については、医療法上問題や支障が生じないように、診療所と営業所の出入口を別々に設けるとともに、壁で仕切るなどして両者が明確に区分すること。

(2) 隔壁等

診療所と営業所との間の壁に既設のドア等がある場合は、常時施錠するなど使用できないようにすること。ただし、診療所の医師が営業所の管理者を兼務する場合にあっては、管理者が行き来するためのドアは認める。

(平成17年1月26日医第1960号の2 新潟県)

(3) 保管設備

営業所における医療機器の保管設備について

取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないこととする。なお、この場合であっても、医療機器である消耗品

等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も医療機器の販売業者等の許可を要する場合がある。

(平成 18 年 6 月 28 日薬食機発第 0628001 号)

2 業務体制要件

(1) 営業所の管理者

規則第 162 条第 1 項第 2 号又は同条第 2 項第 2 号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者」は、当面の間、次に該当する者とする。

ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

イ 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者

総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類

ウ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者

卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類

エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書

オ 改正法附則第 7 条の規定により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 4 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第 2 項の登録を受けた者

販売従事登録証

カ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

平成 8 年 2 月 19 日薬機第 162 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙 5 の修了証書

(平成 18 年 6 月 28 日薬食機発第 0628001 号)

(2) 管理帳簿の記載事項

規則第 164 条第 2 項第 5 号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。）などを指すものであること。

(平成 21 年 9 月 4 日薬食機発第 0904 号の 1)

3 人的要件

役員の範囲

役員の範囲については薬局に関する基準第 3 項を準用する。

第 8 管理者兼務許可の審査基準

(1) 薬局・店舗管理者兼務許可

薬局及び薬剤師が管理者である店舗販売業における管理者兼務許可申請については、管理薬剤師が薬剤師会営薬局で夜間・休日の調剤業務に輪番で従事するなど、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場合に限りこれを認める。

なお、学校保健安全法の規定による学校薬剤師へ就任及び医師会・歯科医師会運営の休日・夜間救急診療所における調剤業務は、許可の対象とはしないものとする。

(2) 卸売販売業の営業所管理者兼務許可

営業所管理者兼務許可申請については、営業所管理者が薬剤師である場合であって、当該薬剤師が休日診療所で調剤を行う場合又は下記の許可要件に記載の営業所において営業所管理者の兼務をしようとする場合等で、営業所管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生じることがないと認められる場合に限り認める。

なお、薬剤師である営業所管理者が学校保健安全法の規定による学校薬剤師へ就任する場合は、許可を要しないものとする。

営業所管理者が登録販売者である場合の店舗管理者兼務許可申請については、当分の間これを認めない。

許可要件

ア 卸売販売業（医薬品サンプル卸及び体外診断用医薬品卸を除く。）

兼務できる営業所数に制限は設けない。また、許可の対象は営業所管理者が行う 1 営業所の申請を 1 件として取り扱う。

- (ア) 当該営業所において分割販売が行われていないこと。
- (イ) 当該営業所において改正前の薬事法第 26 条第 3 項ただし書の許可（医薬品の販売先等変更許可）を受けていないこと。
- (ウ) 管理者による十分な管理が行えるよう、当該卸売販売業者が次に掲げる事項を具備した管理体制を整備していること。
 - a 兼務営業所における管理者業務代行者の設置
 - b 管理者による定期的な兼務営業所の実地確認
 - c 問題発生時の社内連絡体制
- (エ) 兼務する営業所の地域が当県内に限定されていること。
- (オ) 同一卸売販売業者の営業所間でのみで兼務すること。
- (カ) 当該営業所において、麻薬及び覚せい剤原料を取り扱わないこと。

イ 医薬品のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸

兼務できる営業所数及び地域に制限は設けない。ただし、都道府県によっては地域を限定している可能性もあるので、申請者自身で確認すること。また、許可の対象は営業所管理者が行う1営業所の申請を1件として取り扱う。

- (ア) 当該営業所において改正前の薬事法第26条第3項ただし書の許可（医薬品の販売先の変更許可）を受けていないこと。
- (イ) 当該卸売販売業者が日本製薬団体連合が策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要領（サンプル卸用）」に定める管理体制を整備していること。（体外診断用医薬品卸については、当該要領を準用するものとする。）
- (ウ) 同一卸売販売業者の営業所間でのみで兼務すること。

（平成12年5月15日医薬発第509号、平成12年9月21日医第1098号 新潟県）