

別紙詳細

1 管理者兼務について

薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の管理者は、他の店舗等で薬事に関する実務に従事することが禁止されています。ただし、下記のケースに該当し、かつ業務に支障のない場合に限り、許可の対象としています。

| | 兼務する業務 |
|-------------------------------------|--|
| 薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業 | ア 非常勤の学校薬剤師 イ 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所における調剤業務 |
| 卸売販売業 | ア 複数の卸売販売業が共同で設置した発送センター内 イ 同一業者のサンプル卸の店舗間 ウ 同一業者の体外診断用医薬品卸の店舗間 エ 同一業者の卸売販売業の県内の店舗間(※) オ 同一業者の同一所在地の製造販売業の総括製造販売責任者(※) カ 同一業者の県内の製造業の製造管理者(※) キ 非常勤の学校薬剤師 ク 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所における調剤業務 |

(※) 審査基準に適用条件の規定がありますのでご参照下さい。
分かりにくい点は、FAXや電話でお問い合わせ下さい。

2 ケース別届出一覧

| こんな時は | 許可申請 | 書換 | 再交付 | 返納 | 廃止 |
|--------------------------------------|------|----|-----|----|----|
| 管理者*が、他の施設でも薬事業務に従事したい | ○ | | | | |
| 施設(管理場所又は兼務施設)の名称が変更された | | ○ | | | |
| 施設(管理場所又は兼務施設)の所在地の表記が変更された ※移転なし | | ○ | | | |
| 対象店舗が移転し、対象店舗が新規許可になる | ○ | | | ○ | |
| 兼務場所に増減や変更が生じた | ○ | | | ○ | |
| 許可取得者が婚姻等により氏名を変更した | ○ | | | ○ | |
| 許可取得者が住所を変更した | ○ | | | ○ | |
| 営業者の組織変更などで、対象店舗の許可が新規になる | ○ | | | ○ | |
| 許可書を紛失・汚損・破損した | | | ○ | | |
| 許可取得者が退職した | | | | | ○ |
| 兼務を解消した | | | | | ○ |

注) 管理者：薬局・店舗販売業・卸売販売業・高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の管理薬剤師

管理者兼務許可申請

| | | | | |
|-----------------|---|--------|--------------------|--|
| 事 項 | 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の管理者が、その薬局（店舗）以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する場合、又は医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の管理者を兼務する場合 | | | |
| 根拠法令等 | 法第7条第4項 法第17条第8項(準用) 法第28条第4項 法第35条第4項法第39条の2第2項 法第40条の6第2項 施行細則第2条 | | | |
| 提出書類等 | 管理者兼務許可申請書 【第1号様式】 | | | |
| 提 出 先 | 薬務課 | 標準処理日数 | 5日(閉庁日及び書類補正期間を除く) | |
| 受理機関 | 知事(薬務課) | 提出部数 | 1部 | |
| 手 数 料 (収入証紙) | 不要 | | | |

<留意事項>

1 申請の取扱いについて

- ・法第7条第3項に規定する「その他の薬事に関する実務」は下表のとおりであるが、いずれも薬局等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ときのみ与える
- ・薬局等の管理者が非常勤の学校薬剤師並びに市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所において調剤業務を兼務する場合であって、薬局等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ときのみ与えることができる。
- ・またサンプル卸又は体外診断卸において、管理者を兼務する場合についても、当然当該店舗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ときに与えられるものである。

管理者兼務の範囲

| | 兼務する業務 |
|-------------------------------------|--|
| 薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業 | ア 非常勤の学校薬剤師 イ 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所における調剤業務 |
| 卸売販売業 | ア 複数の卸売販売業が共同で設置した発送センター内 イ 同一業者のサンプル卸の店舗間 ウ 同一業者の体外診断用医薬品卸の店舗間 エ 同一業者の卸売販売業の県内の店舗間(※) オ 同一業者の同一所在地の製造販売業の総括製造販売責任者(※) カ 同一業者の県内の製造業の製造管理者(※) キ 非常勤の学校薬剤師 ク 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所における調剤業務 ※ 審査基準に定める条件有り |

2 申請書の記載事項について

| 記載欄 | 記載上の注意事項 |
|--------------|--|
| 管理している薬局(店舗) | ・管理している薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の営業所について記載する。 ただし、複数の卸売販売業を兼務する場合には、奈良県内で管理している店舗の内から1店舗を選定し、記載すること。 |
| 兼務する場所 | ・複数の兼務する場所がある場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付する。 |
| 備考 | ・薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の許可番号を記載する。 また、卸売販売業の管理者を兼務する場合には、本県兼務場所（管理店舗）における代行者の氏名を記載し、業務規定（日本製薬団体連合会作成の業務管理要項）を提出すること。 |
| 申請者 | ・申請者は、当該申請にかかる店舗の管理者であり、店舗の経営者ではないので注意すること。 |
| その他 | |

3 許可後の取扱いについて

- ・兼務場所の追加変更、許可者の婚姻・引越等による氏名・住所の変更の場合は、新たに管理者兼務許可申請書を提出し、旧兼務許可書は返納する。
- ・本人の死亡その他理由により、兼務許可を返納する場合は、管理者兼務廃止届により行う。
- ・住居表示法等により薬局等の所在地の地名番地等が変更された場合、薬局等の店舗の名称が変更された場合は、書換え交付申請を行う。

4 許可証の交付

書類補正等の不備がない場合は、申請日の1週間後に許可証を発行するので、当該日以降に受取印（受領者の個人印で可）持参の上、来庁すること。

管理者兼務許可書書換交付申請書

| | | | |
|-----------------|---|--------|--------------------|
| 事 項 | 管理者兼務許可書の記載事項に変更が生じたとき | | |
| 根拠法令等 | 法第7条第4項 法第17条第8項(準用) 法第28条第4項 法第35条第4項 法第39条の2第2項 法第40条の6第2項 施行細則補則第3条 | | |
| 提出書類等 | 1 管理者兼務許可書書換交付申請書 【第2号様式】 2 現有の許可書 | | |
| 提 出 先 | 薬務課 | 標準処理日数 | 5日(閉庁日及び書類補正期間を除く) |
| 受理機関 | 知事(薬務課) | 提出部数 | 1部 |
| 手 数 料 (収入証紙) | 不要 | | |

<留意事項>

1 申請の取扱いについて

- ・薬局等の店舗の移転による所在地の変更、兼務店舗の構造変更、営業者の組織変更等により、新たに販売業の許可申請が必要な場合は、許可証書換え申請は受付できない。
- ・住居表示法・市町村合併等による薬局等の所在地の地名番地の表記の変更、薬局等の名称変更の場合は、許可書の書換え交付申請ができる。
- ・兼務場所の追加変更、許可者の婚姻・引越等による氏名・住所の変更の場合は、旧兼務許可証を添付して新たな管理者兼務許可申請書を提出すること。

2 申請書の記載事項について

| 記 載 欄 | 記 載 上 の 注 意 事 項 |
|--------------|---|
| 管理している薬局(店舗) | ・管理している薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の営業所について記載する。 ただし、複数の卸売販売業を兼務する場合には、奈良県内で管理している店舗の内から1店舗を選定し、記載すること。 |
| 兼務する場所 | ・複数の兼務する場所がある場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付する。 |
| 備考 | ・薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の許可番号を記載する。 ・また、卸売販売業の管理者を兼務する場合には、本県兼務場所(管理店舗)における代行者の氏名を記載し、業務規定(日本製薬団体連合会作成の業務管理要項)を提出すること。 |
| 申請者 | ・申請者は、当該申請にかかる店舗の管理者であり、店舗の経営者ではないので注意すること。 |
| その他 | |

3 許可証の交付

書類補正等の不備がない場合は、申請日の1週間後に書換え後の許可証(裏面に「前交付年月日」、「書換事項」を付記)を発行するので、当該日以降に受取印(受領者の個人印で可)を持参の上、来庁すること。

管理者兼務許可書再交付申請書

| | | | |
|-----------------|---|--------|--------------------|
| 事 項 | 許可書を破り、汚し、又は失ったとき | | |
| 根拠法令等 | 法第7条第4項 法第17条第8項(準用) 法第28条第4項 法第35条第4項 法第39条の2第2項 法第40条の6第2項 施行細則補則第4条 | | |
| 提出書類等 | 1 管理者兼務許可書再交付申請書 【第3号様式】 2 破り又は汚した許可書 | | |
| 提 出 先 | 薬務課 | 標準処理日数 | 5日(閉庁日及び書類補正期間を除く) |
| 受理機関 | 知事(薬務課) | 提出部数 | 1部 |
| 手 数 料 (収入証紙) | 不要 | | |
| | | | |

<留意事項>

1 申請の取扱いについて

- ・許可証の再交付は、当初交付許可証の再交付となる。
- ・記載事項に変更を生じているときは、併せて許可証書換え交付申請を行うことにより、申請時点の許可内容を反映した許可証の交付を受けることができる。

2 申請書の記載事項について

| 記 載 欄 | 記 載 上 の 注 意 事 項 |
|-----------|--|
| 管理している薬局等 | ・管理している薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の営業所について記載する。 ただし、複数の卸売販売業を兼務する場合には、奈良県内で管理している店舗の内から1店舗を選定し、記載すること。 |
| 兼務する場所 | ・複数の兼務する場所がある場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付する。 |
| 備考 | ・現行の許可証を紛失した場合は、備考欄に「紛失した許可証を発見したときは直ちに返却します。」との旨を記載する。 |
| 申請者 | ・申請者は、当該申請にかかる店舗の管理者であり、店舗の経営者ではないので注意すること。 |
| その他 | |

3 許可証の交付

書類補正等の不備がない場合は、申請日の1週間後に再交付後の許可証(裏面に「前交付年月日」、「再交付理由」を付記)を発行するので、当該日以降に受取印(受領者の個人印で可)を持参の上、来庁すること。

管理者兼務廃止届

| | | | | |
|-----------------|---|--------|----|--|
| 事 項 | 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売・貸与業、再生医療等製品販売業の管理者で兼務の許可を受けている者が、兼務を廃止したとき | | | |
| 根拠法令等 | 施行細則補則第5条 | | | |
| 提出書類等 | 1 管理者兼務廃止届書 2 現有の許可指令証。紛失の場合は備考欄にその旨を記載 | | | |
| 提 出 先 | 薬務課 | 標準処理日数 | | |
| 受理機関 | 知事（薬務課） | 提出部数 | 1部 | |
| 手 数 料 (収入証紙) | 不要 | | | |
| | | | | |