

3 都薬情発第 2 号

令和 3 年 4 月 9 日

地区薬剤師会 担当役員 様

公益社団法人東京都薬剤師会

副会長 一 瀬 信 介

東京都薬局等許可審査基準及び指導基準の改正について

平素より本会会務の推進にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

標記について、令和 3 年 3 月 31 日付 2 福保健薬第 4554 号にて、東京都福祉保健局健康安全部長より通知がありましたので、お知らせいたします。

今回の改正では、薬局等の管理者が大規模災害等（感染症のまん延を含む）の被災地等において、国又は地方公共団体からの要請等により、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所で調剤等の薬事に関する実務を行う場合には、兼務許可を必要としない旨等が追記されています。

東京都薬局等審査基準及び指導基準は、東京都の多摩地区等保健所管内の薬局に適用されるものですが、それ以外の薬局を所管する特別区・八王子市・町田市に対しては、当該基準が技術的助言として東京都から提示されていることを申し添えます。

つきましては、貴会会員へのご周知をお願いいたします。

なお、改正後の「東京都薬局等許可審査基準及び指導基準」は、本会ホームページに掲載する予定です。

<http://www.toyaku.or.jp/improvement/member/support/download02.html#a02>

(HOME > 薬剤師の資質向上を目指して > 薬局業務をサポートするために > 役立つツールのダウンロード > 業務のためのリンク・ダウンロード > 管理業務のためのダウンロード)

2 福保健薬第 4 5 5 4 号
令和 3 年 3 月 3 1 日

公益社団法人東京都薬剤師会
会長 永田 泰造 殿

東京都福祉保健局健康安全部長
高橋 博 則
(公 印 省 略)

東京都薬局等許可審査基準及び指導基準の改正について

東京都の薬事行政については平素から格別の御協力を頂き厚くお礼申し上げます。
このたび、標記の件について、下記のとおり改正しましたので、参考までに送付いたします。

つきましては、貴会会員に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

1 改正の概要

- (1) 薬局等構造設備規則改正による薬局製造販売医薬品に係る構造設備に関する規定の追加
- (2) 薬局等の管理者が大規模災害等（感染症のまん延を含む）の被災地等において、従事する場合等の規定の追加
- (3) 医療機器販売業者等の管理者兼務規定の追加

2 改正後の「東京都薬局等許可審査基準及び指導基準」及び改訂履歴別紙のとおり

3 施行年月日

令和 3 年 4 月 1 日

担 当	東京都福祉保健局健康安全部 薬務課薬事免許担当
電話番号	03 - 5320 - 4503 (ダイヤルイン) 34 - 421~424 (内線)

東 京 都 薬 局 等 許 可
審 査 基 準 及 び 指 導 基 準
(薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 等 編)

令和3元年4-2月1-4日

東京都福祉保健局健康安全部

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>次に掲げる場合は、兼務許可を必要としない。</p> <p>(1) 複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、「その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する」場合に当たらないものである。</p> <p>(平成7年12月28日付薬発第1177号)</p> <p>(2) 第2種医薬品製造販売業者が同一営業所で卸売販売業者を併せ営む場合であって、双方の管理者の業務に支障がないと認められる場合には、総括製造販売責任者との兼任を認める。</p> <p>(3) 製造業者の製造管理者又は責任技術者と卸売販売業者の管理薬剤師の兼務については、原則認められない。</p> <p>ただし、卸売販売業者の管理者と、当該営業所及び当該営業所の分置倉庫と同一場所において包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者との兼務については、業務に支障がないと認められる場合には、兼務を認める。</p> <p>(4) 薬局製造販売医薬品の製造業及び製造販売業については、製造管理者、総括製造販売責任者及び薬局の管理者の兼任を認める。</p> <p><u>(5) 大規模災害等(感染症のまん延を含む)の被災地等において、国又は地方公共団体からの要請等により、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所で調剤等の薬事に関する実務を行う場合</u></p> <p><u>(6) 国家的な行事又は事業において、国又は地方公共団体からの要請等により、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所で調剤等の薬事に関する実務を行う場合</u></p>	<p>※ 既存の許可業者が、左記以外の場合で双方の業務に支障が生じないことを前提に、過去に兼務が認められていたものについては、将来的に兼務を解消するよう取り組むこと。</p> <p><u>(5) (6) 薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所に赴いて調剤等に従事する場合において、当該薬局等の開設者等は、必要に応じて管理者以外の業務に従事する薬剤師等のうちから代行者を指定すること。また、薬局等の開設者等において、管理者が被災地等で業務を行った場所、期間等を記録しておくこと。さらに、薬局等の管理者は、当該薬局等において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</u></p>