

青森市高度管理医療機器等販売業・貸与業許可審査基準

I 構造設備（法：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 規則：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施行規則）

法令の規定	審査基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。（法第39条第3項）</p> <p>営業所の構造設備の基準は、薬局等構造設備規則第4条に準ずる。</p> <p>(1)採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2)常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3)取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>	<p>1-(2)</p> <p>ア) デパート、スーパーマーケット等の店舗内(地下街を含む。)に営業所を設ける場合は、一般客の通路に使用されない構造とし、及び他の営業施設と壁等の隔壁、医療機器の陳列設備等を配置し、又は床面に線を引くこと等によって明確に区画すること。</p> <p>イ) 取り扱う医療機器を貯蔵又は陳列するための専用の保管設備又は保管場所を有すること。</p> <p>1-(3)</p> <p>ア) 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある医療機器を取り扱う場合にあっては、日光を遮断するための設備を有すること。</p> <p>イ) 冷暗貯蔵の医療機器を取り扱う場合にあっては、冷暗貯蔵のための設備(電気又はガス冷蔵庫に限る。)を有すること。</p>

II 管理者

法令の規定	審査基準
<p>法第39条の2第1項 高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。</p> <p>規則第162条 1 法第39条の2に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1)高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業に関する業務(令別表第1機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第72号の2に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定視力補正用レンズ等」という。)のみの販売又は貸与を行う業務を除く。)に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者。 (2)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たと者。</p>	<p>1-(2) 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たと者」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 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 ウ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者 エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 オ 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により医薬品、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)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</p>

2 指定視力補正用レンズ等のみを販売又は貸与する営業所における法第39条の2に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

(1) 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者。

(2) 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。

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第1項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

(1) 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者。

(2) 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。

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 18.6.28 薬食機発第 0628001 号)

法第39条の2第2項

4 高度管理医療機器等営業所管理者は、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者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

- (1) その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扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合。
- (2) 医療機器のサンプルのみを提示し(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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合。
(一部改正 平成 26 年 4 月 9 日薬機発 0409 第 1 号)
- (3) 非常勤の学校薬剤師又は夜間・休日診療所の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合。

Ⅲ 申請者

法令の規定	審査基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。(法第39条第3号)。</p> <p>イ) 法第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ) 法第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>二) イからハまでに該当する者を除くほか、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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ) 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者</p> <p>へ) 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>2 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第八条)</p>	<p>1. 業務を行う役員の範囲</p> <p>1) 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</p> <p>2) 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</p> <p>3) 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</p> <p>4) 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の許可に係る業務を担当する執行役</p> <p>5) 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>6) 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を除く。(平18.5.25薬食総発第0525002号)</p>