

福岡市高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準並びに指導基準(R8.5.1 改訂)

I 構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業（以下「販売業等」という。）の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、保健所長は許可を与えないことができる。 （法第39条第3項第1号） （福岡市保健所長事務委任規則）</p>		
<p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p>	<p>※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場合には、構造設備の基準は適用しない。</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。 （薬局等構造設備規則（以下「構規」という。）第4条第1号）</p>	<p>2-(1) 換気は、自然換気又は強制換気（換気扇、クーラー、エアコン等による換気をいう。）により、医療機器の管理に支障を来さないものであること。</p>	<p>2-(1) 天井、壁及び床の材質は、清潔を確保するために清掃が容易に行えるもの（板張り、コンクリート又はこれに準じるもの）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。 （構規第4条第2号）</p>	<p>2-(2) ア 高度管理医療機器等の販売業等の営業所と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別されていること。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーディオンカーテンは、隔壁と認めない。 イ 天井は床上2.1m以上とすること。</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。 (構規第4条第3号)</p>	<p>ウ 高度管理医療機器等の販売業等と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店、魚介類・食肉販売所その他医療機器の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁又は陳列台・ショーケースにより明確に区別し、かつ、医療機器売場及び医療機器倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。</p> <p>エ デパート、スーパーマーケット等で、その場所の一部を利用し高度管理医療機器等の販売業等の営業所を開設する場合は、原則として他の店舗等と隔壁により明確に区別されていること。隔壁により区別できない部分は、他の店舗等との境に陳列台・ショーケースを固定するか、高度管理医療機器等の販売業等の営業所と他の店舗等との境の床面に着色することにより営業所部分を明示すること。</p> <p>2-(3)</p> <p>ア 湿気、じんあい及び日光の曝射、経年変化、変質、変負等を防ぐため、戸棚、ケース等の医療機器の貯蔵設備を有すること。大型のもので戸棚等に保管することができないものにあつては、ビニールカバー等で覆うことで差支えないこと。医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売及び貸与契約（ファイナンスリース取引後において、医療機器を販売又は授与する場合を含む。）を行う場合は、戸棚、ケース等の貯蔵設備又は医療機器倉庫を設けること。</p>	
---	--	--

	<p>イ 医療機器倉庫を設ける場合は、次の設備構造を備えること。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 常時適切な医療機器の保管条件を維持するため、必要に応じて、温度計、遮光設備、空調設備等を設置すること。(2) 医療機器等を直接床におかないための保管棚及びすのこ等を備えること。(3) 適正な保管と出入荷作業に支障のない広さの倉庫を確保し、事務室等と明確に区別されていること。(4) 大型倉庫の一面を利用し、医療機器倉庫とする場合は、原則として当該区画を隔壁により明確に区別すること。隔壁により明確に区別できない部分は、陳列台・ショーケースを固定するか、医療機器倉庫に係る区画と他の区画との境の床面に着色すること等により当該区画を明示すること。(5) 倉庫の分置は、営業所と同一県内に存在する当該営業所専用の倉庫であって、かつ、当該倉庫の管理及び出入庫が営業所において実地に管理できる場合において、一営業所に対して一倉庫に限り認める。(6) 貸倉庫等を利用する場合、医療機器の管理を倉庫業者及び運送会社に委託することは認めない。	
--	---	--

Ⅲ 欠格条項

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、保健所長は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第39条第5項） （法第5条第3号） （福岡市保健所長事務委任規則）</p>	<p>ア. 「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、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（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに 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令（昭和36年政令第11号）第2条各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>イ. 「責任役員」の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 <p>※ 指名委員会等設置会社については、会社を</p>	

<p>イ 法第75条第1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75条の2第1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 拘禁刑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>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業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者</p> <p>ト 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>2 上記1のニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 大麻草の栽培の規制に関する法律</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p>	<p>代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 ・ その他の法人：上記に準ずる者 <p>(令 3.1.29 付 薬生総発 0129 第1号)</p>	
---	--	--

<p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p style="text-align: center;">(施行令第2条)</p> <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 法第39条第5項において準用する法第5条第3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高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の職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。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第160条第5項)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第160条第4項で準用する第9条)</p>		
--	--	--

IV 高度管理医療機器等営業所管理者

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 高度管理医療機器等の販売業等の許可を受けた者は、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（以下「営業所管理者」という。）を置かなければならない。 （法第39の2第1条）</p> <p>2 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ってはならない。ただし、その営業所の所在地の保健所長の許可を受けたときは、この限りではない。 （法第39の2第2条） （福岡市保健所長事務委任規則）</p> <p>3 高度管理医療機器等営業所管理者は、第40条第1項において準用する法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに法第40条第1項において準用する法第8条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 （法第40条） （法第7条第3項）</p>	<p>施行規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号又は同条第3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。</p> <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 (2) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者 (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者 (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 平成18年法律第69号附則第7条の規定により法第36条の8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 ※法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売従事登録を受けた者を指す。 (6) 公益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</p>	

<p>(管理者の基準)</p> <p>1 法39条の2第1項の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。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等（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、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。）（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及びプログラム高度管理医療機器を除く。第175条第1項において同じ。）の販売等に関する業務に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 （施行規則第162条第1項第1号）</p> <p>(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者 （施行規則第162条第1項第2号）</p> <p>2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項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。</p> <p>(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。）の販売等に関する業務に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 （施行規則第162条第2項第1号）</p>		
--	--	--

<p>(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者 (施行規則第162条第2項第2号)</p> <p>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2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。</p> <p>(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 (施行規則第162条第3項第1号)</p> <p>(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者 (施行規則第162条第3項第2号)</p> <p>4 指定視力補正用レンズ等及び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3項の規定にかかわらず、第1項各号のいずれか又は第2項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。</p>		
---	--	--