

仙台市高度管理医療機器等販売業貸与業
許可審査基準及び指導基準

令和6年4月1日

仙台市健康福祉局

目次

| | |
|--------------------|----|
| 第1 目的 | |
| 1 目的 | P3 |
| 第2 定義 | |
| 1 用語の定義 | P3 |
| 2 略号 | P3 |
| 第3 根拠とした通知 | |
| 1 根拠とした通知 | P3 |
| 第4 高度管理医療機器等販売業貸与業 | |
| 1 構造設備要件 | P4 |
| 2 人的要件等 | P8 |

第1 目的

1 この基準は、高度管理医療機器等販売業貸与業の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、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。

第2 定義

1 この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号の定めるところによる。

- (1) 法令の定め 法律、政令、省令に定められた事項 ※「都道府県知事」は「市長」、「薬局開設者」は「高度管理医療機器等の販売業者等」と読み替える。
- (2) 審査基準 仙台市行政手続条例(平成7年 仙台市条例第 1 号)第3条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等について法令の定めに従い判断するために必要とされる基準をいう。
- (3) 指導基準 仙台市行政手続条例第32条の趣旨に基づき、法令の目的を達成するための望ましい構造や措置に関し、統一的に行政指導を行うための基準をいう。

2 法令などの引用にあたっては、次の略号を用いる。

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)第〇〇条……………法第〇〇条

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)第〇〇条……………令第〇〇条

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(昭和 36 年 厚生省令第 1 号)第〇〇条……………規則第〇〇条

薬局等構造設備規則(昭和 36 年 厚生省令第 2 号)第〇〇条……………構則第〇〇条

第3 根拠とした通知

1 通知などの引用にあたっては、次の略号を用いる。

・「医療用具の取扱について」

【昭和 36 年 7 月 8 日付け薬発第 281 号厚生省薬務局長通知】……………(S36.7.8 薬発第 281 号)

・「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」

【平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号厚労省大臣官房参事官通知】……………(H27.4.10 薬食機参発 0410 第 1 号)

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

1 構造設備要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|---|------|
| <p>【許可の基準】</p> <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。</p> <p style="text-align: right;">(法第39条第4項)</p> <p>【構造設備要件】</p> <p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p style="text-align: right;">(構則第4条)</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>- (1) 医療機器を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>- (2) 換気扇等の設備を有すること。</p> <p>- (3) 天井、壁、床の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

1 構造設備要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|---|
| <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>-(1) 当該営業所に隣接する他の場所とは、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。)により明確に区別すること(取りはずしのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められない)。</p> | <p>-(1) 住居又は屋外等と区別する構造としては、ガラス扉又はドア等営業時間中に常時区別できるものが該当する。</p> <p>-(2) 外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける又は床面への線引き、もしくは色分け等により区別することで差し支えない。</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>-(1) 保管設備は、取扱い品の包装状態や量に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年劣化、変質、変敗を防ぐに必要な設備であること。</p> <p style="text-align: right;">(S36.7.8 薬発第281号)</p> | <p>-(1) (3の審査基準全て同様) 医療機器を貯蔵する場合には、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、他のものと区別保管することで、同一の貯蔵設備(電気冷蔵庫を含む。)において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>-(2) (3の審査基準全て同様) 医療機器を保管等する場合は、床に直置きすることは望ましくない。</p> |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

1 構造設備要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|-------|---|------|
| | <p>-(2) 冷暗貯蔵の医療機器を取扱う場合にあつては、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものを有すること。</p> <p>-(3) 保管設備として倉庫を設ける場合は、倉庫は他の場所と隔壁で明確に区別すること。</p> <p>ただし、他法令の規定により、床から天井まで区別できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、最小限の空間を設けることは、差し支えない。</p> <p>-(4) 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(高度管理医療機器プログラムを除く。)の保管場所は必要とする(なお、プログラムを記録した記録媒体の提供を行う営業所については、保管設備を要することから、薬局等構造設備規則を適用する)。</p> <p>また、別に定める保管場所も、その営業所管理者が実地に管理できない場合は、医療機器の販売業者等の許可を要する。</p> <p>(H27.4.10 薬食機参発0410第1号)</p> | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

1 構造設備要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| 4 1から3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。 | | |

第 4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|------|------|
| <p>【許可の基準】</p> <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(1)から(7)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。</p> <p style="text-align: center;">(法第 39 条第 5 項)</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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>(4) (1)から(3)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(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)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>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> | | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|------|------|
| <p>(6) 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>(7) 薬局開設者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 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。</p> <p style="text-align: right;">(規則第160条第5項)</p> <p>3 申請書には、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)が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添えなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(規則第160条第3項)</p> | | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| <p>【高度管理医療機器等営業所管理者の基準】</p> <p>1 高度管理医療機器等の販売業又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（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第39条の2第1項)</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都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: center;">(法第39条の2第2項)</p> <p>3 法第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 style="text-align: center;">(規則第162条)</p> | | |

第 4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|---|------|
| <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。)並びに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のみの販売等を行う業務を除く。)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</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られた者</p> <p>4 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 style="text-align: right;">(規則第 162 条)</p> | <p>3-(1) (4-(2)、5-(2)も同様)</p> <p>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、次に掲げる者に該当する者とする。</p> <p>ア 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者</p> <p>イ 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講習(以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を除く。)</p> | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|--|------|
| <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</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る者</p> <p>5 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 style="text-align: right;">(規則第162条)</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</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る者</p> | <p>ウ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)</p> <p>エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>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条の規定により同法による改正後の医薬品、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(みなし合格登録販売者)</p> <p>カ 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 style="text-align: right;">(H27.4.10 薬食機参発0410第1号)</p> <p>- (2) 高度管理医療機器等営業所管理者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ次に掲げる書面等により行うこと。</p> <p>ア 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者</p> <p style="padding-left: 2em;">(ア) 医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証</p> <p>イ 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(薬事法等の一部を</p> | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|---|------|
| <p>6 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項各号のいずれか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> <p>(規則第162条)</p> | <p>改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87号)附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習(以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を除く。)</p> <p>(ア) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の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</p> <p>ウ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)</p> <p>(ア) 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</p> <p>エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(ア) 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあつては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書</p> | |

第4 高度管理医療機器等販売業貸与業

2 人的要件

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|-------|---|------|
| | <p>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条の規定により同法による改正後の医薬品、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(みなし合格登録販売者)</p> <p>(ア) 販売従事登録証</p> <p>カ 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>(ア) 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</p> <p>(H27.4.10 薬食機参発0410第1号)</p> | |

附 則

本基準は令和6年4月1日から適用する。