

(様式1)  
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

	担当課	薬務衛生課	検索番号	6-25
法令名	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	根拠条項	39-1	
許認可等	高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可			
(根拠規定)				
<p>(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)</p> <p>第三十九条 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の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。)が与える。</p> <p>3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名</p> <p>五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>4 そ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、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>6 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p>				
(許認可等の基準)				
<p><b>営業所の構造</b></p> <p>(1) 「採光及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。」とは、取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行なうことができる程度で差し支えないものであること。</p> <p>(2) 「明確に区別されていること。」とは、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ものであること。</p> <p>(3) 「取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備」とは、湿気、じんあい</p>				

及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいうもので、たとえば、戸棚、ケース等が考えられるが、器具器械の大型のもので戸棚に保管することが不可能のものにあっては、ビニールカバー等でおおうことで差し支えないものであること。

(昭和36. 7. 8 薬発第281号)

(4) 営業所は、隣接する他の営業所等と、隔壁（ドア一等を含む。）を設けて明確に区画されていること。

なお、営業所が百貨店、スーパー等の一画あって、これによりがたい場合は、床面への線引き若しくは色分け等により明確に区分されていること。

(5) 営業所が通路となる構造であってはならないこと。

#### 医療機器の保管設備

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その旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、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要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。）の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も、その営業所管理者が実際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場合がある。

(平成27. 4. 10 薬食機発0410第1号)