

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 style="text-align: right;">(法第39条第1項)</p>	<p>&lt;許可の要否&gt;</p> <p>1 医療機器が各営業所で保管または販売される(各店舗の売り上げとなる)場合は、保管のみ(サンプルの掲示等)、販売のみ(常時在庫を持たないが営業所の売り上げが発生する等)の場合であっても営業所ごとに許可が必要である。</p> <p>2 営業所員が単に配達等納品の中継のみを行うだけで医療機器の現物の保管管理・情報提供等をせず、販売に関する伝票処理を行わない(売り上げが発生しない)営業所については、許可取得の必要はない。</p>	<p>※許可が必要な場合</p> <p>① 現品を取り扱わない営業所であっても、販売(貸与)契約を行う場合</p> <p>② 配送センター又は分置倉庫から、販売業者の営業所を経由せず直接出荷をする場合</p> <p>③ 販売、授与若しくは貸与の目的で陳列・展示を行う営業所</p> <p>④ 学会、見本市等において展示のみではなく販売(貸与)契約を行う場合</p> <p>⑤ 販売(貸与)業者からの委託によらず、自らが医療機器の据付け行為を主体的に行う場合</p> <p>⑥ 製造販売業者等が自ら製造販売する医療機器の設置行為を行う営業所</p> <p>⑦ 百貨店や公民館等において一時的な出張販売(貸与契約)を行う場合</p> <p>⑧ 通信販売又はインターネット販売を行う場合の販売契約を行う営業所</p> <p>※許可が不必要な場合</p> <p>① 医療機器販売業(貸与業)者が、医療機器を配送途中において一時的に当該医療機器を、自らの管理している倉庫等において経由する場合</p> <p>② 学会、見本市等において、医療機器販売業(貸与業)の近在の営業所の管理者の管理のもと、販売、授与若しくは貸与の目的ではなく陳列・展示を行う場合</p> <p>③ 販売(貸与)業者の許可の範囲内において、委受託契約のもと、特定の医療機器の据え付けを行う場合</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市長が与える。</p> <p style="text-align: right;">(法第39条第2項)</p>		
<p>I 構造設備</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、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法第39条第3項第1号)</p> <p>2 1の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>(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 style="text-align: right;">(構規第4条第1項第1号)</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 style="text-align: right;">(構規第4条第1項第2号)</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 style="text-align: right;">(構規第4条第1項第3号)</p>	<p>1 営業所の構造設備上の定義</p> <p>営業所とは、医療機器の保管設備(分置倉庫を含む。)、販売スペース及び事務スペース等業務を行う領域を総称したものとする。</p> <p>2 営業所の構造については、次の事項に適合すること。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等販売業及び貸与業(以下「販売業等」という。)の業務を行うのに必要な広さ及び保管設備を有すること。</p> <p>(2) 医療機器である消耗品、戻り品、回収品等の保管が必要になる場合があるので、常時保管場所の確保が必要である。</p> <p>(3) 採光・照明:営業所内で検品等行う場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>(4) 直射日光を防ぐための設備を有すること。</p> <p>(5) 必要な場合によっては、温湿度の管理ができる空調設備及び冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(6) 営業所が、医療機器以外の物を取扱う場合には、</p>	<p>営業所の構造設備</p> <p>1 営業所と公道等に接する部分が、シャッターのみの営業所についてはシャッターの内側にガラス戸等を設置すること。</p> <p>2 営業所の天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれに準ずる材料で作られており、清掃しやすい構造であること。</p> <p>3 取扱の留意点や保管方法に不明な点のある品目については製造業者等に確認し、構造設備規則を満たすような設備を整備すること。</p> <p>4 薬局を営業所として標記許可を取得する場合、医療機器の保管設備については、原則調剤室の外に設けることとする。ただし、営業所の構造上やむを得ず調剤室内に保管設備を設ける場合は、医薬品と医療機器を明確に区別して保管すること。</p> <p>5 医療施設と医療機器販売業等営業所を併設する場</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 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 style="text-align: center;">(構規第4条第2項)</p> <p>II 人的要件  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、次の各号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>(1) 次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</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 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 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</p>	<p>医療機器と他の物の陳列、保管設備を明確に区別すること。</p> <p>(7) 百貨店、スーパー等内にある営業所であって、他の売場と隔壁等により区分できないときは、営業所の床面の色を変えたり、テープ等（容易に剥がれないもの）を床面に貼付する等営業所部分を明示すること。</p> <p>3 営業所における医療機器の保管設備について  取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする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。</p> <p>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、医療機器の保管場所は必要であり、また、以下の通り保管場所も医療機器の販売業及び貸与業の許可を要する場所があるので留意すること。</p> <p>(1) 許可を要さない保管設備（分置倉庫）の取扱い  医療機器販売業等にかかる分置倉庫とは、営業実態において、ある店舗の医療機器の保管設備として機能している倉庫であって、当該店舗から分置されているもので、次の場合とする。</p> <p>① 店舗としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者による医療機器の保管管理が適切に行えること。</p> <p>② 分置倉庫は、1カ所までであり、原則として県内に限る。</p> <p>③ 倉庫は、自己所有又は貸与のものに限る。医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されているような寄託倉庫は、許可を要さない保管設備としては認められない。</p> <p>(2) 許可を要する保管設備  保管設備が発送センターとして、そこで医療機器の搬入、保管及び搬出が行われる場合、独立店舗として許可が必要である。</p> <p>II 業務を行う役員の範囲</p> <p>ア 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>イ 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>ウ 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>エ 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</p>	<p>合の構造設備等については事前に医療法等を所管する所属による確認及び了承を受けること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>過していない者</p> <p>ニ イからハ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（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>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸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もの（法第39条第3項）</p> <p>(2) (1)への厚生労働省令で定める者とは、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若しくは貸与業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。</p> <p>(規則第8条)</p> <p>Ⅲ 営業所の管理者</p> <p>1 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可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>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>(法第39条の2)</p>	<p>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>オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>カ 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。</p> <p>2 管理者の兼務について</p> <p>(1) 営業所の管理者は、原則、営業所ごとにおこななければならないものであること。ただし、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り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は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを掲示し(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、賃貸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は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。</p> <p>(3) 兼営事業を行う場合であつて兼営事業の管理の責任を有する者(医薬品販売業における管理薬剤師等)との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範</p>	<p>管理者が兼務している営業所について</p> <p>1 いずれの兼務の形態をとる医療機器販売業及び賃貸業者であっても、自身又はその雇用する者の従事年数が3年を超えた後速やかに規則第162条第1号に規定する基礎講習を受講し、または受講させ、その者を当該営業所専属の管理者として変更届書にて届け出ること。</p> <p>2 医療機器の修理業の責任技術者と、高度管理医療機器販売業の管理者の兼務についても、同一申請者が両許可を同一場所を営業場所として取得している場合であり、なおかつ、両許可に係る管理が実地に</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 管理者の基準</p> <p>(1) 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>イ 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第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</p> <p>ロ 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>(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>イ 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>ロ 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>(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>イ 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>ロ 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及びプログラム高度管</p>	<p>囲内において認めることとする。</p> <p>(4) 医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において、医療機器販売業及び貸与業の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではない（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p>3 管理者の基準</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者と認められた者」は、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</p> <p>(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資格を有する者</p> <p>(3) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者</p> <p>(5) みなし合格登録販売者</p> <p>(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」を修了した者なお、(2)(3)において、専門の課程を修了した者とは、当該単位を30単位以上取得した者であること。</p>	<p>管理できる場合は、当分の間、兼務を認めるものとする。</p> <p>3 医療機器販売業及び貸与業の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となっている医療機器販売業及び貸与業者は、自身又は診療所の医師以外でその雇用する者の従事年数が3年を超えた後、速やかに規則第162条第1号に規定する基礎講習を受講しまたは受講させ、その者を当該営業所の管理者として変更届書にて届け出ること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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。 (規則第162条)</p> <p>4 管理者の義務</p> <p>(1) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>(2) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者に対し、必要な意見を述べなければならない。 (法第40条)</p> <p>5 高度管理医療機器等営業所管理者の継続研修</p> <p>高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。 (規則第168条)</p> <p>IV 高度管理医療機器等販売業又は貸与業更新許可</p> <p>高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければその期間の経過によって、その効力を失う。 (法第39条第4項)</p>	<p>5 継続研修の受講について</p> <p>販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届出た事業者が行う継続研修を営業所の管理者に受講させなければならない。</p> <p>なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。</p> <p>IV 高度管理医療機器等販売業又は貸与業更新許可</p> <p>法第39条第3項及び当審査基準Ⅰ～Ⅲによる基準が確保されていることを更新の要件とする。</p>	<p>高度管理医療機器等販売業又は貸与業更新許可</p> <p>やむを得ず管理者に継続研修を受講させなかった年がある場合、販売業者等は、更新時に受講誓約書を提出するとともに、管理者に事後の継続研修を必ず受講させるなど、要件を確保すること。</p>