

審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 181

処 分 名	高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可	
処 分 の 概 要	審査基準に合致した場合に許可処分とする。	
根 拠 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(昭和35年法律第145号)	
条 項	第39条第1項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	7日	
標準処理期間	計	7日
審査基準		
<p>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第39条第3項、薬局等構造設備規則に基づく基準等に沿うものとする。</p> <p>【根拠法令等】 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 (高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可) 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。 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。 一 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。 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>第五条 三 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。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項(第二十二条の二の四第二項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、及び第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。))及び第四十条の五第三項第二号において同じ。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。 イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 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つた後、三年を経過していない者</p>		

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

- 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、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ 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

薬局等構造設備規則

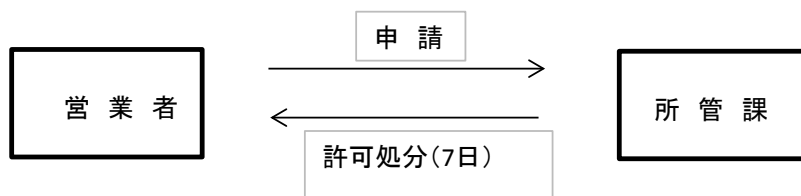
(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)

第四条 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。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - 二 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。
 - 三 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。
- 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。

・平成21年9月4日薬食機発0904第1号「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」 他

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。