

8 高度管理医療機器等販売業及び貸与業

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を販売、授与若しくは貸与を行う。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	39	4	I. 構造設備 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。）販売業及び貸与業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、許可を与えないことができる。（法第39条第4項） 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。	配送センター又は分置倉庫から営業所を経由せず医療機器を直接出荷する営業所の場合、医療機器の販売（賃貸）の契約を行う、行わないに関わらず、許可を受ける必要がある。（H17.3.31 審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）
構規	4	1	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。 (1)採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 （構規第4条1項第1号） (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1項第2号） (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1項第3号）	
構規	4	2	3 前項の規定は、医療機器プログラムの電機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。 （構規第4条第2項）	
法	39の2		II. 人的要件 1 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を置かなければならない。 （法第39条の2第1項）	
則	162		2 (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。（規則第162条第1項） ア高度管理医療機器等の販売等に関する業務（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。）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	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	162	<p>イ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</p> <p>2 (2) 指定視力補正用レンズ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。(規則第 162 条第 2 項)</p> <p>ア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>イ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</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</p> <p>(2) 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> <p>(3) 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>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) 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>(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(H27. 4. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</p> <p>規則第 162 条第 1 項に同じ</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	162 3	<p>2 (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。(規則第 162 条第 3 項)</p> <p>ア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>イ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>	規則第 162 条第 1 項に同じ	
	4	<p>2 (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>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
	法 8	<p>3 管理者の義務</p> <p>(1) 高度管理医療機器等営業所管理者は、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営業所管理者は、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及び貸与業の許可を受けた者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>(法第 40 条で準用する第 8 条)</p>		<p>管理者の兼務</p> <p>営業所の管理者は、営業所の管理者は、原則、営業所ごとに置かなければならない。ただし、次の場合は、兼務を認めることとする。</p> <p>(1) 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り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、かつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合</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、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合</p> <p>(3) 兼営事業を行う場合であって、兼営事業の管理の責任を有する者（薬局及び医薬品販売業における管理薬剤師等）が、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である場合</p> <p>(4) 医療機器販売業者等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こと（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 (H27. 4. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</p> <p>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。 (H27. 4. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</p>
	則 168	<p>高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修</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。</p> <p>(規則第 168 条)</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	39 5	<p>III. 欠格条項</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、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事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 号）</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>ニイからハまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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>ホ麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>へ心身の障害により高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の職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>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ものは、次のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">（施行令第 2 条）</p> <p>(1) 大麻取締法（昭和 23 年法律第 124 号）</p> <p>(2) 覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）</p> <p>(3) あへん法（昭和 29 年法律第 71 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（昭和 31 年法律第 160 号）</p> <p>(5) 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）</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（昭和 48 年法律第 112 号）</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）とは、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）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(1) 株式会社（特例有限会社を含む）</p> <p style="padding-left: 2em;">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> <p style="padding-left: 2em;">指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(2) 持分会社</p> <p style="padding-left: 2em;">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</p> <p>(3) その他の法人</p> <p style="padding-left: 2em;">(1)、(2)に準ずる者</p> <p>イ薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法</p> <p>(2) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）</p> <p>(3) 毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）</p> <p>(4) 医薬品医療機器等法施行令（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</p> <p style="text-align: right;">(R3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号)</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規則	160	5		
規則	160	4		

(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（平成3年法律第94号）
(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
(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（平成15年法律第97号）
(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
(12) 臨床研究法（平成29年法律第16号）

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。

(1) 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。

（規則第160条第5項）

(2) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請を行った者が前条（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しなければならない。

（規則第160条第4項で準用する則第9条）