

基準 4 . 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可 (高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器) 令和 3 年 8 月改訂

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法   法  構則	39 2  39 4  4	<p>高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）が与える。</p> <p><b>I 構造設備</b></p> <p>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>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。ただし、本基準は、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>(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>(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>(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>高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の業務を行うのに必要な広さを有すること。</p> <p>(1) 取り扱おうとする機器の保管、授与等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>(2) 取り外すことができるカーテン、ついたて等で区別しないこと。百貨店内等にある営業所であって、壁面により区別できない場合には、次のいずれかにより区別すること。</p> <p>(ア) 営業所の床材を他の売場と異なるものにする。</p> <p>(イ) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くこと。</p> <p>営業所内に通路（通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない部分をいう。）を設けないこと。</p> <p>(3) 湿気、じんあい及び日光の曝(ばく)射並びに経年変化及び変質変敗を防ぐのに十分なものであること。</p> <p>医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、医療機器である消耗品等を保管するため等に必要な保管場所を有すること。</p> <p>なお、大型であること等により取り扱おうとする機器を保管する場所をその営業所において確保できない場合にあっては、別に確保することも認める。ただし、府の区域内に限る。</p>	

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39 3	<p><b>II 人的要件</b>  申請者（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、法第5条第3号に該当するときは、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を与えないことができる。</p>		
規則	8	<p>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及び貸与業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>		

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39 の 2	<p><b>管理者の設置</b></p> <p>1 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>販売・貸与管理者の兼務</p> <p>他の営業所との兼務</p> <p>(1) その特性等からその営業所において取り扱うことが品質管理上好ましくない場合、大型であること等によりその営業所において取り扱うことが困難な場合等であって、その営業所の専用の倉庫である他の営業所における管理を実地に行うことができるときは、その営業所に置かれた管理者が当該他の営業所の管理者を兼ねることを認める。</p> <p>(2) 見本の展示のみを行い、販売、貸与及び授与を行わない営業所（見本の試用を行う営業所を除く。）について、その営業所における管理を実地に行うことができる場合は、その営業所の管理者を他の営業所に置かれた管理者が兼ねることを認める。</p> <p>(3) 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師については、営業所の管理者を兼ねることを認める。</p> <p>複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合には、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することを認める。</p> <p>なお、この場合、法第39条の2第2項において規定する「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場合には当たらないものであること。 （令2.12.25付け事務連絡、平7.12.28付け薬発第1177号通知を準用）</p> <p>兼営事業の取扱い</p> <p>眼科診療所の医師については、その診療所に隣接するコンタクトレンズの販売に係る営業所（その診療所と同一の建物又は敷地に存する営業所を含む。）の管理者について、支障のない範囲内において認める。</p>	

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162 1	<p><b>管理者の基準</b></p> <p>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>(1) 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び第七十二号の二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。）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>〔参考〕</p> <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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）に基づく登録講習機関が行う基礎講習ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」</p> <p>イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」</p> <p>ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」</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>(1) 医師、歯科医師又は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（プログラム医療機器特別講習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、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うち、同条第2項の登録を受けた者</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</p>	

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162 2	<p><b>管理者の基準</b></p> <p>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>(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>〔参考〕</p> <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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）に基づく登録講習機関が行う基礎講習</p> <p>ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会（コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会）」</p> <p>イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」</p> <p>ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」</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者</p>	<p>(1) 医師、歯科医師又は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（プログラム医療機器特別講習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、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</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</p>	

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162 3	<p><b>管理者の基準</b>  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>(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  〔参考〕  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第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に基づく登録講習機関が行う基礎講習  ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」  イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」  ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」</p> <p>(2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同様以上の知識及び経験を有すると認められた者</p>	<p>(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者  (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（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）  (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。）  (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者  (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、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  (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</p>	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	4	<p><b>管理者の基準</b></p> <p>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項に規定する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。</p>	<p>法第39条第4項及び第5項に規定する許可の基準に適合していること。</p>	
法	39	6	<p><b>許可の更新</b></p> <p>高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可は、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。</p>		