

北九州市高度管理医療機器等販売業又は貸与業
許可審査基準及び指導基準

北九州市

平成 27 年 4 月 1 日 作成
令和 3 年 10 月 14 日 改訂

凡 例

法	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）
施行令	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令（昭和 36 年政令第 11 号）
施行規則	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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）
構規	薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

北九州市高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準及び指導基準

I 構造設備

法令の定め	審査基準（許可に係る基準）	指導基準（望ましい基準）
<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、北九州市長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4項）</p> <p>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。</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: center;">（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: center;">（構規第4条第1項第2号）</p>	<p>2-（1） 換気は、自然換気又は強制換気（換気扇、クーラー、エアコン等による換気をいう。）により、医療機器の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2-（2） ア 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。）の販売業及び貸与業（以下「販売業等」という。）の営業所と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別されていること。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーデオンカーテン等は、隔壁とは認めない。 イ 高度管理医療機器等の販売業等の営業所と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店・魚介類販売所・食肉販売所その他衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、</p>	<p>2-（1） 天井、壁及び床は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える材質であること。</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。 (構規第4条第1項第3号)</p>	<p>隔壁又は陳列台・ショーケースにより明確に区別し、かつ、医療機器売場及び医療機器倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。</p> <p>ウ デパート、スーパーマーケット等で、その店舗の一部を利用し高度管理医療機器等の販売業等の営業所を開設する場合は、原則として他の売場と隔壁により明確に区別されていること。隔壁により区別できない部分は、陳列台・ショーケースを固定するか、高度管理医療機器等の販売業等の営業所と他の売場との境の床面に着色すること等により当該営業所部分を明示すること。</p> <p>2-(3)</p> <p>ア 湿気、塵、埃、直射日光、経年変化、変質、変敗等を防ぐため、戸棚、ケース等の医療機器の貯蔵設備を有すること。大型のもので戸棚等に保管することができないものにあつては、ビニールカバー等で覆うことで差支えないこと。医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売及び貸与契約（ファイナンスリース取引後において、医療機器を販売又は授与する場合を含む。）を行う場合は、戸棚、ケース等の貯蔵設備又は医療機器倉庫を設けること。</p> <p>イ 天井は床上2.1m以上とすること。</p> <p>ウ 医療機器倉庫を設ける場合は、次の設備構造を備えること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 常時適切な医療機器の保管条件を維持するため、必要に応じて、温度計、遮光設備、空調設備等を設置すること。 ② 医療機器等を直接床に置かないための保管棚及びすのこ等を備えること。 ③ 適正な保管と出入荷作業に支障のない広さの倉庫を確保し、事務室等と明確に区別され 	
--	---	--

<p>(4) 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>(構規第4条第2項)</p>	<p>ていること。</p> <p>④ 大型倉庫の一画を利用し、医療機器倉庫とする場合は、原則として当該区画を隔壁により明確に区別すること。隔壁により明確に区別できない部分は、陳列台・ショーケースを固定するか、医療機器倉庫に係る区画と他の区画との境の床面に着色すること等により当該区画を明示すること。</p> <p>⑤ 倉庫の分置は、福岡県内に存在する当該営業所専用の倉庫であって、かつ、当該倉庫の管理及び出入庫が営業所において実地に管理できる場合において、一営業所に対して一倉庫に限り認める。</p> <p>⑥ 貸倉庫等を利用する場合、医療機器の管理を倉庫業者、運送会社等に委託することは認めない。</p> <p>2-(4) 2-(1) から2-(3) までの規定は、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は適用しない。</p>	
--	--	--

II 欠格条項

法令の定め	審査基準	指導基準
<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、北九州市長は許可を与えないことができる。 （法第39条第5項により準用する法第5条第3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、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法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、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者及び貸与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者</p> <p>ト 高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者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、次のとおりとする。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p>	<p>1 薬事に関する法令で政令で定めるものには、施行令第1条の3で定める法律のほか、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p>	

- (3) あへん法
- (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- (5) 薬剤師法
- (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- (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
- (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- (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
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (12) 臨床研究法

(施行令第2条)

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39条第5項で準用する法第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。

(施行規則第160条第5項)

(2) 申請者が上記(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。

(施行規則第160条第4項で準用する第9条)