

高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可

【新旧対照表】

令和3年5月改訂予定

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準 (新)	審 査 基 準 (旧)
法	39	2 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が与える。		
法	39	3 I 構造設備 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。		
構則	4	<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>	【略】	【略】

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準 (新)	審 査 基 準 (旧)
法	39	<p>3 II 人的要件 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは、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> <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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、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、その違反行為のあった日から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>へ 心身の障がい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</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、精神の機能の障がい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 (新)	審 査 基 準 (旧)
法	39 2	<p>管理者の設置 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 (1) ～(3) 【略】</p> <p><u>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。</u> <u>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。</u> <u>(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)</u></p> <p>兼営事業の取扱い</p> <p>【略】</p>	<p>販売・貸与管理者の兼務</p> <p>他の営業所との兼務 (1) ～(3) 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>兼営事業の取扱い</p> <p>【略】</p>

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準 (新)	審 査 基 準 (旧)
規則	162 1	<p>管理者の基準 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、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。）（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 [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（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」 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等以上の知識及び経験を有すると認められた者</p>	【略】	【略】

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準 (新)	審 査 基 準 (旧)
規則	162 2	<p>管理者の基準 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] 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（コンタクトレンズ販売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等以上の知識及び経験を有すると認めた者</p>	【略】	【略】

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準 (新)	審 査 基 準 (旧)
規則	162 3	<p>管理者の基準 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等以上の知識及び経験を有すると認めた者</p>	【略】	【略】

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準 (新)	審 査 基 準 (旧)
規則	162 4	<p>管理者の基準 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>		
法	39 4	<p>許可の更新 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>	【略】	【略】