

久留米市高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準

- 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。
- 2 床は、清潔を確保するため、板張り、コンクリート、タイル又はこれに準じる不浸透性材料とすること。
- 3 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は、隔壁とは認めない。
- 4 高度管理医療機器等の販売業等と理容所、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、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。
- 5 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。
- 6 湿気、じんあい及び日光の曝射、経年変化、変質、変負等を防ぐため、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。
- 7 天井は床上2.1 m以上とすること。
- 8 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。
 - (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お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ていること。
 - (4) 大型倉庫の一面を利用し、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。
 - (5) 倉庫の分置は、営業所と同一県内に存在する当該営業所専用の倉庫であつて、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。
 - (6) 貸倉庫等を利用する場合、医療機器の管理を倉庫業者及び運送会社に委託することは認めない。
- 9 業務を行う役員の範囲は、次のとおりとする。

ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

エ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては会社を代表する取締役及び医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する執行役。

オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者カ 民法法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事は除く。

- 10 薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法、
薬剤師法、覚せい剤取締法、大麻取締法並びにこれらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。