

(様式 5)

判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		資料番号	19-3	担当課	薬務衛生課
法令名	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	根拠条項	40の2-7	許認可等の内容	医療機器修理業の修理区分の変更又は追加
<p><b>(根拠規定)</b></p> <p><b>【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】</b> (医療機器の修理業の許可)</p> <p><b>第四十条の二</b> 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。</p> <p>2 前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。</p> <p>3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その事業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>5 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p> <p>二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>7 第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。</p> <p>8 前項の許可については、第一項から第六項までの規定を準用する。</p> <p><b>【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】</b> (医療機器の修理業の許可の有効期間)</p> <p><b>第五十四条</b> 法第四十条の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。</p> <p><b>【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】</b> (医療機器の修理区分)</p> <p><b>第百八十一条</b> 法第四十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ別表第二のとおりとする。(別表第二は別添)</p> <p><b>【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】</b> (許可の基準)</p> <p><b>第五条</b> 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p>					

(様式5)

## 判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
- イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- 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つた後、三年を経過していない者
- ニ イからハ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（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害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
- ト 薬局開設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

### 【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】

（法第五条第三号ニの政令で定める法令）

**第一条の三** 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百四十四号）
- 二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百七号）
- 八 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（平成三年法律第九十四号）
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）
- 十 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（平成十五年法律第九十七号）
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
- 十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

### 【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】

（法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

**第八条** 法第五条第三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薬局開設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

(様式 5)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

ない者とする。

許可基準は医療機器修理業許可の許可基準と同じ（資料番号 19-1）