

薬事法令における販売業関係規定

【薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律】

(平成14年7月31日法律第96号)

●附則第十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行ったものとみなす。

旧薬事法第三十九条

(医療用具の販売業及び賃貸業)

第三十九条 厚生労働大臣の指定する医療用具を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で営業所の構造設備の基準を定めることができる。

【薬事法】

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

●第三十九条 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。)の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、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。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 その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。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

4 第一項の許可は、六年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。

(平一四法九六・全改)

(管理者の設置)

●第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、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賃貸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。

(平一四法九六・全改)

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出)

●第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は賃貸業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

(平一四法九六・追加)

(準用)

●第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条から第十一条までの規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行つた者を除く。)については、第九条第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(平六法五〇・平八法一〇四・平一四法九六・一部改正)

【薬事法施行令】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付等)

●第四十四条 都道府県知事(法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。)は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

2 都道府県知事は、法第二十六条第三項ただし書の規定による許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。(昭三八政三六六・昭五〇政二四六・平八政三一八・平一一政三九三・平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第二条繰下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

●第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証(法第二十六条第三項ただし書の許可に係る許可証を含む。以下同じ。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。)に対して行わなければならない。

(平一一政三九三・全改、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第三条繰下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付)

●第四十六条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗又

は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(平一一政三九三・全改、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条線下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納)

●第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

(平一一政三九三・追加、平一五政五三五・旧第四条の二線下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳)

●第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項及び第三項ただし書、第二十八条第一項、第三十条第一項、第三十五条並びに第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条の三線下・一部改正)

(届出の特例)

●第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行う

たときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令の定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

- 一 薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出
- 二 薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を再開した場合における法第十条(法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による届出
- 三 法第十条(法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による変更の届出

2 前項の医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条の四線下・一部改正)

(医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え)

● 第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の	その営業所の
	医薬品	高度管理医療機器等
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局の	その営業所の

	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において準用する第九条第一項	薬局における	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において準用する第九条第二項	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
	第七条第一項ただし書又は第二項	第三十九条の二
	薬局の管理者を指定した	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者を置いた
	前条第二項	第四十条第一項において準用する前条第二項
	薬局の管理者の	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の
第四十条第一項において準用する第十条	薬局開設者	高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第二項において準用する第九条第一項	薬局における	管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者
第四十条第二項において準用する第十条	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者

	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第三項において準用する第九条第一項	薬局における	一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	一般医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者

【薬事法施行規則】

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請)

●第六十条 法第三十九条第一項の規定により高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、賃貸業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 営業所の構造設備に関する書類
- 二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
- 三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 四 法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理する者(以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。)が第六十二条各号に掲げる者であることを証する書類
- 五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業管理者に対する使用関係を証する書類

3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第六十条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可台帳の記載事項)

●第六十一条 令第四十八条に規定する法第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の別
- 三 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)の氏名及び住所