

(様式1)
審査基準（申請に対する処分関係）

		担当課	畜産課	検索番号	12-1
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	24、26、30、34、83の2の3、39、40の5		
許認可等	動物用医薬品販売業等の許可及び更新の許可				

(根拠規定)

○動物用医薬品販売業等の許可及び更新の許可

【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】

(医薬品の販売業の許可)

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、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。

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

2 前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、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

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

二 その店舗の名称及び所在地

三 その店舗の構造設備の概要

四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

五 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

六 第五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

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その店舗の平面図

二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類

三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

六 その他厚生労働省令で定める書類

4 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 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 前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配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。

- 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
- 二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要
- 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
- 四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
- 五 第四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

3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるもの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。

(卸売販売業の許可)

第三十四条 卸売販売業の許可は、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。

2 前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その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 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
- 二 その営業所の構造設備の概要
- 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
- 四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名
- 五 第四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

3 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、第一項の許可を与えないことができる。

4 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。

5 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項及び第五項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

○高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可及び更新の許可

【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】

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

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。）の販売業又は貸与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、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。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、販売業者又は貸与業者に、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、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器

プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、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（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。

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その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 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
- 二 その営業所の構造設備の概要
- 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
- 四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名
- 五 第五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

4 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は、第一項の許可を与えないことができる。

5 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。

6 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。

○再生医療等製品の販売業の許可及び更新の許可

（再生医療等製品の販売業の許可）

第四十条の五 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、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 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その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 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
- 二 その営業所の構造設備の概要
- 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
- 四 次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名
- 五 第五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

4 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は、第一項の許可を与えないことができる。

5 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。

6 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。

7 第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（許認可等の基準）

（1） 動物用医薬品販売業等の許可の基準（共通事項）

【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】

第五条 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。

- 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。
- 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（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

【動物用医薬品等取締規則】

第二条 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「法」という。）第五条第三号へ（法第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十六条の八第三項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項及び第四十条の五第五項）において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める者は、精神の機能の障害により 医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、登録医薬品等外国製造業者（法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）、登録外国製造業者（法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、認定再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、医薬品の販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）、高度管理医療機器若しく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。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「販売業者等」という。）、医薬品の登録販売者（法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売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。

（２）店舗販売業の許可の基準

【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】

第二十六条第四項 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 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

【動物用医薬品等取締規則】

第一百条 法第二十六条第四項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 常に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。

- 三 店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 五 貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 指定医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)から一・二メートルの範囲(以下「指定医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ロ 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

(店舗販売業の業務を行う体制)

第一百条 法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 三 法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(配置販売業の許可)

第三十条第三項 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるもの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。

【動物用医薬品等取締規則】

(配置販売業の業務を行う体制)

第一百七条 法第三十条第三項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において 薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下この条において「医薬品の適正配置」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(卸売販売業の許可)

第三十四条第三項 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、第一

項の許可を与えないことができる。

【動物用医薬品等取締規則】

(卸売販売業の営業所の構造設備の基準)

第百十条の二 法第三十四条第三項の農林水産省令で定める基準は、第百条第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げるもののほか、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有することとする。

(5) 動物用医薬品特例店舗販売業の許可の基準

【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】

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項及び第五項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

(6) 高度管理医療機器等の販売又は貸与業の許可の基準

【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】

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条第四項 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は、第一項の許可を与えないことができる。

【動物用医薬品等取締規則】

第百十八条 法第三十九条第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、高度管理医療機器プログラム(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。)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、この限りでない。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(7) 再生医療等製品の販売業の許可の基準

【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】

第四十条の五第四項 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は、第一項の許可を与えないことができる。

【動物用医薬品等取締規則】

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準)

第百五十条の九 法第四十条の五第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常に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。
- 三 再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

(8) 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関係事務に係る技術的助言について(平成12年3月31日付け12畜A第728号畜産局長通達)

第2 動物用医薬品販売業

1 許可の申請

(1) 動物用医薬品販売業(以下「医薬品販売業」という。)の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第五条第三号イからハまで、二(成年被後見人に限る。)及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約

書とすることが望ましい。

また、同号二(麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。)に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあつては、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することとして差し支えない。

(2) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。

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 有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ 外国会社にあつては会社法(昭和十七年法律第八十六号) 第八百七条にいう代表者

オ 一般社団法人又は一般財団法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法(昭和二十二年法律第百三十二号)第四十一条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する商法第四十三条で定める一部支配人

(3) 医薬品販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規程(図)又は業務分掌表等(2)にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するよう指導をお願いします。

(4) 規則第九十二条第二項、第九十三条第二項、第九十四条第二項又は第一百十一条第四項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは次を参考とされたい。

ア 添付書類が省略できるものは、同一の内容を記載した書類が当該都道府県知事に別途提出されている場合とする。

イ 添付書類の省略を行う場合は、申請書又は届出書の参考事項欄に次の事項を記載する。

(ア) 省略する書類の名称

(イ) 省略する書類と同一の内容を記載した書類を添付して別途提出されている申請書又は届出書の種類及び当該申請又は届出の年月日)

2 許可の更新

(1) 規則別記様式第四十九号 (一) の記の三の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員(薬種商販売業にあつては、その業務を行う役員及び薬事法施行令第五十条で定めるこれに準ずる者)を含む。))が薬事法第五条第三号イからホまでに該当することの有無」の欄については、法第五条第三号イからホまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあつては過去において医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第二条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いします。

3 動物用医薬品店舗販売業

(1) 規則第百条第三号にいう「支障のない面積」とは、当該医薬品販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

(2) 要冷蔵貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について

ア 規則第百条第四号ただし書により冷蔵貯蔵が必要な医薬品(以下「要冷蔵貯蔵医薬品」という。)を取り扱わないこととして許可を受けた業者が、要冷蔵貯蔵医薬品を取り扱うこととした場合には、冷蔵貯蔵のための設備について、規則第百十一条第一項第三号の規定による構造設備の主要部分の変更として、規則別記様式第四十七号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

この場合において、規則別記様式第四十七号の「3 変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分冷蔵貯蔵のための設備」と、「5 変更理由」の欄には、「要冷蔵貯蔵医薬品を取り扱うた

め」と記載されたい。

イ 規則第百条により要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないこととし、冷暗貯蔵のための設備を廃止した場合にも、同様に、規則別記様式第四十七号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

この場合において、規則別記様式第四十七号の「3 変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分 冷暗貯蔵のための設備」と、「5 変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないため」と記載されたい。

ウ 規則第百十五条第一項において準用する規則第五条の規定による許可の更新の申請を行う際に、冷暗貯蔵のための設備を変更する場合には、規則別記様式第四十九号の(一)の「3 店舗の構造設備の概要」の欄に、「構造設備の主要部分 冷暗貯蔵のための設備」と、「5 参考事項」の欄に、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため(取り扱わないため)」と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。

(3) 規則第百条第六号の「指定医薬品陳列区画」については、指定医薬品を陳列しない場合には構造設備として要しないこととしているが、この場合、当該店舗販売業者において、指定医薬品が陳列され販売されることのないよう許可の際に当該店舗販売業者に徹底するようお願いする。なお、店舗販売業者は、法第五十七条の二第一項及び第二項並びに規則第百七十九条の二の規定により、

ア 指定医薬品を陳列しない場合であっても、医薬品を他の物と区別して貯蔵する必要があること。

イ 指定医薬品を陳列する場合は、指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ 指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列する必要があること。とされていることに留意されたい。

(4) 規則第百条第六号イの「医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置」とは、社会通念上、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であると解釈されたい。

(5) 規則第百条第六号ロの「指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造」とは、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者がその可動を行えないような措置をとるよう指導をお願いする。

(6) 規則第百一条第一項第一号及び第二号については、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師が常時勤務している必要があり、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品以外の医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師又は登録販売者が常時勤務している必要があると解釈されたい。このため、医薬品以外の商品を販売又は授与する営業時間については、薬剤師又は登録販売者が勤務していることを要しないが、この場合、医薬品を陳列している店舗にあつては医薬品の陳列設備を閉鎖することが望ましい。

(7) 規則第百一条第一項第三号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項が含まれるよう指導をお願いする。

ア 医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること。

イ 従事者に対する研修の実施に関すること。

ウ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。

エ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。

オ 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること。

カ 購入者からの相談の対応に関すること。

キ アからカまでに掲げるほか、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。

なお、店舗販売業者は、策定した指針に従事者へ周知するとともに、店舗販売業者及び従事者は当該指針に基づく適切な対応を図る必要がある。

(8) 規則第百一条第一項第三号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売業者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。

ア 店舗販売業者は、規則第百一条第一項第三号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に

関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。

イ 店舗販売業者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従事者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、三年間保存すること。

(9) 規則第一百条第二項第一号に規定する事故報告の体制の整備について、店舗販売業者は、店舗販売業の店舗において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図る必要がある。

(10) 規則第一百条第二項第二号に規定する医薬品の適正管理のための業務手順書(以下「適正管理業務手順書」という。)の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。

ア 店舗販売業者は、医薬品の適正管理業務手順書を作成し、従事者に対して当該手順書に基づき業務を実施するよう指導する等、適切な運用を図ること。

イ 医薬品の適正管理業務手順書の作成に当たっては、以下の事項が含まれること。

(ア)店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項

(イ)医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、薬事法等の法令により適切な管理が求められている医薬品(毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法等)

(ウ)医薬品情報の取扱い(安全性・副作用情報の収集、管理、提供等)に関する事項

(エ)事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等、(9)に基づく事項)

(オ)他施設との連携に関する事項

ウ 医薬品の適正管理業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。

エ 店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を述べること。

(11) 規則第一百条第二項第三号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。

また、情報の収集等に当たっては、法において、

ア 医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力するよう努める必要があること(法第七十七条の三第二項)

イ 薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して副作用等を報告しなければならないこと(法第七十七条の四の第二項)

とされていることに留意されたい。

(12) 店舗販売業者は、(7) から (11) までに掲げる事項の他、規則第一百条第二項第三号に規定するその他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施する必要があるので留意されたい。

(13) 店舗において掲示が必要な規則第一百六条第一号から第七号までの事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持って代えることができると解釈されたい。ただし、店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者が当該店舗に勤務している場合等許可証の掲示では必要な事項が掲示されない場合については別途掲示を行う必要がある。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示示することとされたい。

(14) 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第九十六号。以下「改正法」という。)附則第三条又は第五条に基づき平成二十四年年五月三十一日までの間引き続き業務を行うことができることとされた既存一般販売業者及び既存薬種商については、許可更新の際は、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(平成二十一年農林水産省令第八号)による改正前の規則(以下「旧規則」という。)の許可要件が適用され、(3) から (12) までの許可の要件は適用されず、また、(13)の店舗における掲示を行うことは要しないが、既存一般販売業者及び既存薬種商が新

たに店舗販売業の許可を受ける際には、(3) から (12) までの基準に合致している必要があり、また、許可取得後は(13)の店舗における掲示を行う必要があることに留意されたい。

(15) 規則第百二条に規定する店舗管理者は、常勤とし、原則として、常時、その店舗を直接管理する必要があると解釈されたい。

(16) 店舗販売業者は、規則第百十条の六の規定により、

ア 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。

イ 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。

とされているので留意されたい。

(17) 医薬品の情報提供の方法については、規則第百十条の七第一項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品については医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。

ア 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

イ 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

ウ 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適切であること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

エ 情報提供は次に掲げる事項について行わせること。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

(オ) 当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

(カ) その他当該医薬品を販売又は授与した薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

(18) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第百十条の八の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。

なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。

ア 指定医薬品の情報提供については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。

イ 指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。

ウ 医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

4 動物用医薬品配置販売業

(1) 規則第百八条の「配置販売に適するもの」とは、その作用が緩和であって貯蔵保管に特別の条件を必要とせず、かつ、医薬品に対する知識のない者が使用することができる医薬品をいうものと解釈されたい。このため、指定医薬品については、現時点ではこの要件に合致する医薬品はなく、指定医薬品の配置販売は行えないことに留意されたい。

(2) 規則第百七条第一項第一号については、配置販売を行う営業時間のうち医薬品を販売又は授与する営業時間内は常時その業務に係る都道府県の区域内に薬剤師又は登録販売者が勤務している必要があると解釈されたい。

(3) 配置販売業における業務を行う体制については、(2)の他、3(7)から(12)までに準じて取り扱うものとし、同(7)から(12)まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同(7)及び(8)中「規則第百一条第一項第三号」とあるのは「規則第百七条第一項第二号」と、同(9)から(12)まで中「規則第百一条」とあるのは「規則第百七条」と読み替えるものとする。

なお、改正法附則第十条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則の許可要件が適用され、規則百七条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。

(4) 配置販売業における区域管理者は、常勤であることとし、原則として、常時、その区域を直接管理する必要があると解釈されたい

(5) 配置販売業者は、規則百十条の六の規定により、

ア 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。

イ 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。

とされているので留意されたい。

(6) 配置販売業における医薬品の販売及び配置販売に係る情報提供の方法については、3(17)及び(18)に準じて取り扱うものとし、同(17)及び(18)中「販売又は授与」とあるのは「配置」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「規則百十条の七第一項」とあるのは「規則百十条の九第一項において準用する規則百十条の七第一項」と、「規則百十条の八」とあるのは「規則百十条の九第一項において準用する規則百八条の八」と読み替えるものとする。

5 動物用医薬品卸売販売業

(1) 規則第九十九条の二第二号の「研究又は教育を行うに当たり必要な動物用医薬品」とは、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであると解釈されたい。また、同条第3号の「製造を行うに当たり必要な動物用医薬品」とは、製造時の原材料として使用される医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであると解釈されたい。

(2) 規則第九十九条の二第四号について、卸売販売業者の販売先として、同条第二号又は第三号に準ずるものであるか否かについて疑義が生じた場合には、卸売販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、販売先において動物用医薬品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われたい。また、各都道府県において同条第四号に基づき卸売販売業の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

(3) 規則百十条の二にいう「卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該卸売販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、少なくとも法第五十七条の二第一項の規定により取り扱う医薬品を他の物と区別して貯蔵できることが必要であり、かつ日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さが必要であると解釈されたい。

(4) 卸売販売業においては、規則百十条の三の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者をもって行わせることができることとしたので留意されたい。

(5) 卸売販売業における要冷蔵貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等については、3(2)に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

(6) 卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、3(7)カを除き、3(7)から(12)までに準じて取り扱うものとし、同(7)から(12)まで中「店舗販売業者」とあるのは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「営業所管理者」と、同(7)及び(8)中「規則百一条第一項第三号」とあるのは「規則百十条の四第一項」と、同(9)から(12)まで中「規則百一条」とあるのは「規則百十条の四」と、読み替えるものとする。なお、改正規則附則第四条に規定されるみなし卸売販売業者については、規則百十条の四の卸売販売業における医薬品の適正管理を確保するために必要な措置に係る規定については、改正規則附則第5条の規定により平成二十四年五月三十一日までは適用しないこととされているので留意されたい。

(7) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の営業所の管理者については、当該営業所の管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の営業所の管理者を兼務することに関し、法第三十四条第一項の許可を与えて差し支えない。

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(1) 法第八十三条の二の二第一項の「薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案し

て特に必要があると認めるとき」とは、動物専用の医薬品を取り扱う薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合をいうが、その許可に当たっては、当該地域の動物の飼養頭羽数、面積、交通等の状況を総合的に勘案されるようお願いする。

(2) 動物用医薬品特例店舗販売業(以下「特例店舗販売業」という。)の店舗は、明るく清潔であり、かつ、医薬品を衛生的に取り扱うのに必要な構造設備を有するものとし、冷蔵保存を必要とする医薬品を取り扱う場合は冷蔵庫等の設備を有するものとするよう指導をお願いする。

(3) 特例店舗販売業の許可に当たって指定する品目は、それぞれ別表第一に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであって、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。

ア 一般に薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。

イ 経時変化が起こりやすいものであること。

ウ 剤型、用法及び用量等からみて、一般にその使用方法が容易であること。

エ 容器又は被包が壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

(4) 特例店舗販売業の許可等に当たって留意すべき事項

法第八十三条の二の二第一項に基づく特例店舗販売業の許可に当たっては、指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を与えることとされていることに留意されたい。また、改正法附則第十六条に基づき、法第八十三条の二の二第一項の許可を受けたとみなされた者についても、品目の追加指定の際に指定医薬品を新たに指定することはできないことに留意されたい。

(5) 許可業者等に対する講習会の実施について

ア 蚕用剤

蚕用ホルモン剤、蚕用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

なお、蚕用に係る消毒用医薬品であってホルムアルデヒド三%若しくは四十五%又はジクロル酢酸三十三%を含有する製剤については、「蚕用に係る消毒用医薬品の取扱いについて」(昭和四十七年十二月五日付け四十七蚕園第三千八百七十二号農林省蚕糸園芸局長通知)により、法第四十五条(開封販売等の制限)、第四十六条(譲渡手続)及び第四十八条(貯蔵及び陳列)の規定に基づく劇薬としての規制に係る留意事項とともに、当該医薬品を取り扱う特例販売業者は、都道府県が開催する蚕用消毒医薬品の取扱いについての講習を受講した者に限定すること等とされているので留意されたい。

また、上記の蚕用剤のうち、劇薬に該当する医薬品については、改正法による改正前の法第三十五条に基づき許可を受けた者のみ引き続き取り扱うことができるとされていることに留意されたい。

イ 抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舎消毒剤等

抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤(水産用を含む。)、畜舎消毒剤等については、適正に使用されなければ畜水産物中に残留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休薬期間が設定されているものがあることから、これらの医薬品についてもアの蚕用剤と同様に、当該医薬品の指定を受けている特例店舗販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

(6) 一店舗当たりの指定品目数について

特例店舗販売業の許可については、法第八十三条の二の二第一項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨にかんがみ、特例店舗販売業に係る一店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、(3)の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱いを希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

(7) 店舗販売業者等に対しては、当該業者が特例店舗販売業者に医薬品の卸売を行うに当たっては、あらかじめ、当該特例店舗販売業者の店舗における指定品目を確認し、当該店舗の指定品目以外の医薬品を卸売することがないように特段の注意をするよう指導をお願いする。

(8) 特例店舗販売業者は、医薬品の販売又は授与に従事する者に、以下により医薬品の情報提供

を行わせるよう努めることとされたので指導をお願いします。

ア 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

イ 次に掲げる事項について情報提供を行わせること。

(ア)当該医薬品の名称

(イ)当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ)当該医薬品の用法及び用量

(エ)当該医薬品の効能又は効果

(オ)当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

第3 動物用医療機器販売業又は賃貸業

1 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請

(1) 動物用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申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第五条第三号イからハまで、ニ(成年被後見人に限る。)及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号ニ(麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。)に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあつては、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意思決定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することとして差し支えない。

(2) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。

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 有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ 外国会社にあつては、会社法第八百七条にいう代表者

オ 一般社団法人又は一般財団法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法第四十一条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第十一条で定める支配人

(3) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規程(図)又は業務分掌表等(2)にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するよう指導をお願いします。

(4) 規則第百十六条第一項第三号の「資格を証する書類」とは、規則第百十九条第一号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は賃貸に関する実務に三年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第二号に該当する者についてはこれに準ずる書類とする。

(5) 規則第百十六条第二項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第2の1の(4)のア及びイを参考にされたい。

2 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新

規則別記様式第五十七号の記の4「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第三十九条第三項第二号に該当することの有無」の欄については、法第五条第三号イからホまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれかに該当するかを記載するとともに、同号イにあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあつては過去において高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸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かつた事実があつた場合にはその概要を、また、規則第二条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いします。