

恵庭市障がい者等補装具の事業者の人員、設備及び運営に関する基準

(趣旨)

第1条 この基準は、恵庭市障がい者等補装具費の支給に関する規則（平成28年規則第37号。以下「支給規則」という。）に基づく補装具の販売及び修理を行う事業者（以下「補装具事業者」という。）の人員、設備及び運営に関する基準について定めるものとする。

(定義)

第2条 この基準において使用する用語の意義は、支給規則及び恵庭市障がい者等補装具費の支給に係る事業者の登録に関する要綱（以下「事業者登録要綱」という。）で使用する用語の例による。

(事業者の一般原則)

第3条 補装具事業者は、利用者の意向、身体の状態に応じた補装具の説明、選定、見積、納品、調整、適合、アフターサービス並びに補装具に関する助言・指導等（以下「サービスの提供」という。）を適切かつ効果的に提供しなければならない。

2 補装具事業者は、障がい者又は障がい児（以下「利用者等」という。）の意思及び人格を尊重して、常に利用者等の立場に立ったサービスの提供に努めなければならない。

3 補装具事業者は、利用者等の人権の擁護、虐待の防止等のため、管理者の設置その他必要な体制の整備を行うとともに、その従業者に対し、研修の実施その他の措置を講ずるよう努めなければならない。

4 補装具事業者は、補装具の販売及び修理（以下「販売等」という。）のサービスの提供に当たっては、市、身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）第9条第7項に規定する身体障害者更生相談所（以下「更生相談所」という。）及びその他の保健医療サービスを提供する者との連携に努めなければならない。

5 補装具事業者は、他の法令により届出又は許可が必要な業務を実施する場合には、当該法令に従い適切に届け出て又は許可を受けて実施しなければならない。

(人員及び設備の基準)

第4条 補装具事業者が補装具の販売等の提供を行う事業所（以下「補装具事業所」という。）ごとに配置する人員及び設備の基準は、別表に掲げる基準とする。

(内容及び手続きの説明及び同意)

第5条 補装具事業者は、支給対象障がい者等が補装具の販売等の提供の申込みを行ったときは、当該販売等の提供の申込者に係る身体の状態等に応じた適切な配慮をしつつ、当該販売等の提供の申込者に対し、第14条に規定する運営規程の概要、補装具の選択に資すると認められる重要事項を記した文書を交付して説明を行い、当該補装具の販売等の提供について、当該販売等の提供の申込者の同意を得なければならない。

2 補装具事業者は、書面の交付を行う場合は、利用者の障がいの特性に応じた適切な配慮をしなくてはならない。

(補装具費の支給の申請に係る援助)

第6条 補装具事業者は、補装具に係る支給決定を受けていない者から販売等の提供の申込みがあった場合は、その者の意向を踏まえて速やかに補装具費の支給申請が行われるよう必要な援助を行わなければならない。

2 補装具事業者は、補装具に係る支給決定に通常要すべき標準的な期間を考慮し、補装具の耐用年数及び装着等の実情に沿うよう当該補装具費の支給申請について、必要な援助を行わなければならない。

(身心の状況等の把握)

第7条 補装具事業者は、補装具の販売等の提供に当たっては、利用者の身体の状態及び生活環境等その

他保険医療サービスの利用状況等の把握に努めなければならない。

(利用者負担額等の受領)

第8条 補装具事業者は、代理受領を行う補装具の販売等の提供をしたときは、支給対象障がい者等から当該補装具の販売等の提供に係る利用者負担額の支払を受けるものとする。

2 補装具事業者は、代理受領を行わない補装具の販売等の提供をしたときは、支給対象障がい者等から当該補装具の販売等の提供に係る補装具費用基準額の支払を受けるものとする。

3 補装具事業者は、前2項の費用の額の支払を受けた場合は、当該費用に係る領収証を当該費用の額を支払った支給対象障がい者等に交付しなければならない。

(補装具費の額に係る通知等)

第9条 補装具事業者は、代理受領により市から補装具の販売等の提供に係る補装具費の支払を受けた場合は、支給対象障がい者等に対し、当該支給対象障がい者等に係る補装具費の額を通知しなければならない。

2 補装具事業者は、前条第2項の代理受領を行わない補装具に係る費用の額の支払いを受けた場合は、その販売等の提供に係る補装具の内容、費用の額その他必要と認められる事項を記載した証明書を支給対象障がい者等に対し、交付しなければならない

(補装具の販売等の提供の基本取扱方針)

第10条 補装具事業者は、失われた身体機能の補完又は代替する補装具を必要とする利用者が、日常生活の能率の向上及び独立自活した社会生活を営むための素地の育成及び助長に資するよう、利用者の生活環境等の諸条件に応じて適切に補装具の提供を行わなければならない。

(補装具の販売等の提供の具体的取扱方針)

第11条 補装具事業者が販売等の提供をする補装具の具体的取扱方針は、次に掲げるものとする。

(1) 補装具の販売等の提供に当たっては、懇切丁寧に行うことを旨とし、補装具の販売等の方法について理解しやすいように説明を行い、利用者又はその家族に対し、適切な相談及び助言を行うこと。

(2) 補装具の新しい製作方法又は素材等、補装具に関する新しい情報の把握に努めるとともに、積極的に関係情報の収集を行い自己研鑽に努めること。

(3) 補装具事業者は、常に利用者の身心の状況の的確な把握に努め、装着等状況の観察、装着訓練等の指導等の計画的な支援を積極的に行うこと。

(支給対象障がい者等に関する市長への報告)

第12条 補装具事業者は、補装具費の支給を受けている支給対象障がい者等が偽りその他不正な行為によって補装具費の支給を受け、又は受けようとしたときは、遅滞なく、意見を付してその旨を市長に報告しなければならない。

(管理者の責務)

第13条 補装具事業所の管理者は、当該補装具事業所の従業者及び業務の管理を一元的に行わなければならない。

2 補装具事業所の管理者は、当該補装具事業所の従業者に補装具の利用申込みに係る調整、補装具の技術指導等の管理等行うものとする。

(運営規程)

第14条 補装具事業者は、サービスの提供の実施方法として次に掲げる事業の運営についての重要事項に関する運営規程を定めてかななければならない。

(1) 補装具の説明方法

(2) 補装具の選定方法

(3) 補装具の使用上の助言及び納品方法

- (4) 利用者負担額の徴収方法
 - (5) 実施したサービスの報告及び記録の保管方法
 - (6) 使用状況の確認及び故障時等の対応の方法
 - (7) 苦情処理の方法
- (勤務体制の確保)

第 15 条 補装具事業者は、利用者に対して適切な補装具の販売等の提供ができるよう、補装具事業所ごとに従業者の勤務体制を定めておかなければならない。

2 補装具事業者は、補装具事業所ごとに、当該補装具事業所の従業者によって補装具の販売等の提供をしなければならない。

3 補装具事業者は、従業者の資質の向上のため、補装具の販売等の提供のあり方及び内容、補装具に関する知識及び取扱方法等について適切な研修の機会を確保しなければならない。

(掲示)

第 16 条 補装具事業者は、補装具事業所の見やすい場所に、運営規程の概要、補装具の選定方法その他利用申込者に資すると認められる重要事項を掲示しなければならない。

(秘密保持等)

第 17 条 補装具事業所の従業者及び管理者は、正当な理由なく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らしてはならない。

2 補装具事業者は、従業者及び管理者であった者が、正当な理由なく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らすことがないように、必要な措置を講じなければならない。

(情報の提供)

第 18 条 補装具事業者は、補装具を展示する空間を備える等、広く補装具に関する知識や効用等についての普及、啓発を図り、利用者の障がいの特性及び身心の状況に適合している補装具であるかを判断する情報を提供できる体制の整備に努めなければならない。

(利益供与の禁止)

第 19 条 補装具事業者は、保健医療サービスを行う者又はその従業者に対し、利用者又はその家族に対し当該補装具事業者を紹介することの対償として、金品その他の財産上の利益を供与してはならない。

2 補装具事業者は、医療保健サービスの事業若しくは障害福祉サービスの事業を行う者等又はそれらの従業者から、利用者又はその家族を紹介することの対償として、金品その他の財産上の利益を収受してはならない。

(苦情解決)

第 20 条 補装具事業者は、補装具の販売等を提供した利用者又はその家族からの苦情に迅速かつ適切に対応するために、苦情を受け付けるための窓口その他必要な措置を講じなければならない。

2 補装具事業者は、前項の苦情を受けた場合には、当該苦情の内容等を記録しなければならない。

3 補装具事業者は、その提供した補装具に関し、事業者登録要綱第 12 条第 1 項の規定により市長が行う報告若しくは文書その他の物件の提出若しくは提示の命令又は当該職員からの質問若しくは補装具の設備若しくは帳簿書類その他の物件の検査に応じ、及び利用者又はその家族からの苦情に関して市長が行う調査に協力するとともに、市長から指導又は助言を受けた場合は、当該指導又は助言に従って、必要な改善を行わなければならない。

4 補装具事業者は、市長からの求めがあった場合には、前項の改善の内容を市長に報告しなければならない。

(事故発生時の対応)

第 21 条 補装具事業者は、補装具の提供に関し事故が発生した場合は、市長、当該利用者の家族等に連

絡を行うとともに、必要な措置を講じなければならない。

- 2 補装具事業者は、前項の事故の状況及び事故に際して採った処置について、記録しなければならない。
- 3 補装具事業者は、利用者に対する補装具の販売等の提供により賠償すべき事故が発生した場合は、損害賠償を速やかに行わなければならない。

(会計の区分)

第 22 条 補装具事業者は、補装具事業所ごとに経理を区分するとともに、補装具の事業の会計をその他の会計と区分しなければならない。

(記録の整備)

第 23 条 補装具事業者は、従業者、設備、備品等及び会計に関する諸記録を整備しておかなければならない。

- 2 補装具事業者は、利用者に対する補装具の販売等の提供に関する諸記録を整備し、当該補装具の販売等の提供をした日から 5 年間保存しなければならない。

(委任)

第 24 条 この基準に定めるもののほか必要な事項は、市長が別に定める。

附 則

この基準は、平成 28 年 4 月 1 日から実施する。

別表1（第4条関係） 障害者総合支援法に基づく補装具の販売並びに修理を行う事業者の基準

種目	種目内訳	従業者等の基準	管理者の有無	資格等	設備の基準
義肢装具	義手	①複数の義肢装具士を配置していることが望ましい。 ②義肢装具士の免許を有していない場合は3年以上の実務経験を有する技術者を配置していることが望ましい。 ※義肢装具士又は義肢装具士に準じるもの1名以上を常勤とする	有（兼務可）	①義肢装具士免許証	義肢、装具及び座位保持装置に係る補装具費支給事務取扱要領に定める作成及び修理に必要な機械設備及び工具等を有することが望ましい。 義肢、装具及び座位保持装置に係る補装具費支給事務取扱要領に定める製作所に必要な事務室、工作室等があり、設備を配した上で十分に動ける面積が確保されていることが望ましい。
	義足				
	下肢装具				
	靴型装具				
	体幹装具				
	上肢装具				
座位保持装置	①3年以上の実務経験を有する技術者を配置していることが望ましい。	有（兼務可）			
座位保持具					
座位保持いす					
車いす	①作製又は修理を自社で行える事業者の場合は、3年以上の実務経験を有する技術者を配置していることが望ましい。 ②自社で行えない場合は、作製事業者と委託契約を締結し1年以上の営業実績を有することが望ましい。	有（兼務可）		①作製又は修理に必要な機械設備及び工具等を有することが望ましい。	
電動車いす					
義眼	①1年以上の実務経験を有する技術者を配置していることが望ましい。 ②少なくとも3年以上の営業実績を有することが望ましい。 ③専らその職務に専念する常勤の管理者を設置していること（視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）を取扱う場合）。	有（兼務可）ただし、事業所所在地以外の事業所は不可	①視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）を取扱う場合）医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項第1号に規定する指定視力補正用レンズの取扱に関する講習修了証 ②薬事法第39条第1項に規定する高度管理医療機器販売業の許可証	①採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 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。 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。	
眼鏡					矯正眼鏡
					遮光眼鏡
					コンタクトレンズ
弱視眼鏡					
補聴器	標準型箱形	①1年以上の経験を有する技術者を配置していることが望ましい（補聴器のみの販売の提供を行う場合に限る）。 ②少なくとも3年以上の営業実績を有することが望ましい。	有（兼務可）	①医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項第1号に規定する講習修了証（補聴器関連） ②薬事法第39条第3項に規定する管理医療機器販売業の届出済証 ※テクノエイド協会認定補聴器技能者若しくは講習会修了者を配置していること、全国補聴器専門店認定協会認定補聴器専門店認定店が望ましい	
	標準型耳型形				
	高度難聴用箱型形				
	高度難聴用耳掛形				
	挿耳式（レディメイド）				
	挿耳式（オーダーメイド）				
	骨導型				
その他	歩行器	①少なくとも1年以上の実務経験を有する従業者を配置していることが望ましい。 ②少なくとも1年以上の営業実績を有することが望ましい。 ※管理者の兼務可	有（兼務可）		補装具を展示する空間を備えていることが望ましい。
	歩行補助杖				
	盲人安全杖				
	意思伝達	①少なくとも1年以上の実務経験を有する従業者を配置していることが望ましい。 ②少なくとも3年以上の営業実績を有することが望ましい。	有（兼務可）		

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
（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業

（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へ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。

（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（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。

- 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業務に関する実務に従事する者であつてはならない。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。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出）

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、又は管理医療機器プログラム（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、販売業者又は貸与業者に、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、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供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貸与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。（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貸与業については、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」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販売業又は貸与業の営業所における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実施方法」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貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」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。以下この項において同じ。）を業として販売し、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、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の規定による届出を行った者を除く。）については、第九条第一項（各号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」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。（医療機器の修理業の許可）

第四十条の二 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。

- 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。
- 3 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。
- 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。
 - 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。
- 5 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。
- 6 前項の許可については、第一項から第四項までの規定を準用する。（準用）

第四十条の三 医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第四項中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第二項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三

条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

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

(昭和三十六年二月一日厚生省令第一号)

(管理者の基準)

第百六十二条 法第三十九条の二第一項 の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。

- 一 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同表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。)のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定視力補正用レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。)の販売等に関する業務に三年以上従事した後、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
- 二 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
- 2 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三十九条の二第一項 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。
 - 一 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一年以上従事した後、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
 - 二 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
- 3 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三十九条の二第一項 の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一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。
 - 一 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
 - 二 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
- 4 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三十九条の二第一項 の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二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。

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第百七十五条 特定管理医療機器(専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。)の販売業者等(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下この条及び第百七十八条第二項において同じ。)は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上若しくは特定管理医療機器(令別表第一機械器具の項第七十三号に掲げる補聴器(以下「補聴器」という。)、同項第七十八号に掲げる家庭用電気治療器(以下「家庭用電気治療器」という。)及びプログラム特定管理医療機器(特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。))を除く。)の販売等に関する業務に三年以上従事した後、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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。)を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。

- 一 補聴器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「補聴器営業所管理者」という。)
- 二 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に一年以上従事した後、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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。)
- 三 プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。)
- 四 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者
- 五 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者
- 六 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者
- 七 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者
- 2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者(以下「特定管理医療機器営業所管理者等」という。)に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。
- 3 特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。
- 4 特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 5 特定管理医療機器営業所管理者等は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

薬局等構造設備規則

(昭和三十六年二月一日厚生省令第二号)

(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)

第四条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 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 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 2 前項の規定は、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。

(医療機器の修理業の事業所の構造設備)

第五条 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 構成部品等及び修理を行つた医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- 二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行つた医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- 三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ロ 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。
- ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
- ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
- ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
- へ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 五 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。