許可基準

●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抜粋

（許可の基準）

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。

一～二（略）

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、あへん又は覚せい剤の中毒者

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

（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（略）

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（略）

●動物用医薬品等取締規則抜粋

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)

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。