

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)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十三条第二項第一号(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号及び第三十九条第二項の規定に基づき、薬局等構造設備規則を次のように定める。

薬局等構造設備規則

(略)

(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。
 - ヘ 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。

(以下略)