管理医療機器販売業・貸与業届

届出対象	次の場合には、事前に届出が必要です。 1 新規に店舗を営業するとき　　4 別法人、別の個人への営業者変更 2 個人から法人への営業者変更　　5 店舗の移転 3 法人から個人への営業者変更　　6 構造設備の大規模な変更
注意点	1　次ページの資料「医療機器販売業・貸与業について」をご覧下さい。 2　取扱医療機器のクラス分類、特定保守該当の有無、管理者設置の必要性などは、必ず事前に、医療機器の輸入元・製造販売元又は、仕入先等にお問い合わせ下さい。 3　手数料は不要です。
提出書類・省略書類	1　管理医療機器販売・貸与業届書（原本 1 部、写し 1 部）【様式第八十八】 2　店舗平面図、店舗敷地内の建物の配置図、付近見取図【共通様式 1～3】 3　管理医療機器営業管理者の資格を証明する下記のいずれかの書類の写し ①医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証 ②旧制中学、高校、大学等で、物理学、化学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者であることを証する書類（卒業証書、履修証明書等） ③薬種商販売業許可証 ※当該許可を受けた店舗の適格者が、当該店舗の管理者として従事する場合に限る ④厚生労働大臣の登録を受けた者が行う下記のいずれかの基礎講習修了証書 ・「医療機器販売貸与管理者講習会」 ・「医療機器製造業責任技術者」 ・「医療機器修理業責任技術者」 ⑤（財）医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」の修了証書 ⑥看護師免許証又は臨床検査技師免許証 ※検体検査室における検査で使用される管理医療機器のみを販売等する営業所に限る。 4　届出書写しの郵送交付を希望する場合は、切手を貼付した返信用封筒 ※ 3 は、既に同一内容の書類を他の申請・届出で提出済みの場合は省略可能です。
構造設備	届出の時点で、営業所の構造設備が次の基準を満たしていること 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
担当	奈良県薬務・衛生課　医薬品指導係販売指導担当 奈良市登大路町 30【電話：0742-27-8670、FAX：0742-27-3029】 【担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。】

医療機器販売業・貸与業について

資　料

1　医療機器の分類

医療機器は「届出が不要なもの」、「届出が必要なもの」、「許可が必要なもの」に大別されます。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
許認可手続き	届出不要	事前届出制 ※	事前許可制
特定保守該当時の手続き	「特定保守管理医療機器」に該当する医療機器を取り扱う場合は、医療機器の分類を問わず、事前に許可が必要です。		
医療機器の例 （一般的な呼称例で、告示名称ではありません。）	X 線フィルム、救急絆創膏、 汎用注射筒、眼鏡、 アネロイド式血圧計、 歯科用ワックス、はさみ、 ピンセット、脱脂綿など	補聴器、自動電子血圧計、 家庭用電気治療器、 家庭用マッサージ器、 家庭用低周波治療器、 家庭用赤外線治療器、 ピアッサー（単回使用のもののみ）、アルカリイオン整水器など **※電子体温計、コンドームは、例外として届出不要**	コンタクトレンズ、 血糖測定器（自己検査用グルコース測定器）、 AED（全自動除細動器）、 輸液ポンプ、人工呼吸器、 歯科インプラント材料、 心臓ペースメーカなど

2　医療機器の分類と届出

医療機器の分類は非常に専門性が高いので、取扱医療機器については、必ず製造販売業者や仕入先に、区分と特定保守管理の有無についてご確認の上、必要な手続きを行って下さい。

医療機器の分類		取扱う医療機器の区分	許認可	管理者	
				設置	継続研修
高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器		高度管理医療機器（コンタクト、プログラム高度管理医療機器を除く）	許　可	必　要	義　務
		指定視力補正用コンタクトレンズ等			
		プログラム高度管理医療機器			
管理医療機器	特定管理医療機器	医療機関向け管理医療機器	届　出		努力義務
		補聴器			
		家庭用電気治療器			
		プログラム特定管理医療機器			
		検体測定室における検査で使用される医療機器			
		家庭用管理医療機器			
一般医療機器		一般医療機器			

3　医療機器の例

高度管理医療機器等（約 2000 種類）の例　【許可が必要、管理者が必要】

無呼吸モニタ	人工心肺用システム	医用電子血圧計
自己検査用グルコース測定器	汎用人工呼吸器	電位治療器
インスリン皮下投下用注射筒	個人用透析装置	赤外線治療器
汎用輸液ポンプ	全人工股関節	低周波治療器
注射筒輸液ポンプ	麻酔システム	パルスオキシメータ
心血管用ステント	全自動除細動器（AED）	汎用電動式手術台　など

※ 等には、特定保守管理医療機器が含まれます。

指定視力補正用レンズ等（６種類）　【許可が必要、管理者が必要】

単回使用視力補正用コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

医療機関向け管理医療機器（約 1000 種類）の例　【届出が必要、管理者が必要】

耳赤外線体温計	単回使用自動ランセット	天蓋加温装置
自動電子血圧計	食道経由経腸栄養用チューブ	歯冠用硬質レジン
手動式電子血圧計	眼底血圧計	天然ゴム製手術用手袋
咽頭ストロボスコープ	消化管用チューブ	単回使用穿孔器　など

補聴器（14 種類）【届出が必要、管理者が必要】

ポケット型補聴器	耳かけ型補聴器	フェイスプレート式補聴器
カナル型補聴器	耳あな型補聴器	オーダーメイド式耳あな型補聴器
ヘッドハンド式補聴器	耳鳴マスカ	モジュラ式耳あな型補聴器
プログラム式補聴器	骨導式補聴器	完全耳内式耳あな型補聴器
メガネ型補聴器	デジタル式補聴器	

※補聴器のうち　骨固定型補聴器のみ、高度管理医療機器に該当します

家庭用電気治療器（29 種類）の例　【届出が必要、管理者が必要】

家庭用低周波治療器	家庭用赤外線治療器	電気睡眠導入器
家庭用電位治療器	家庭用紫外線治療器	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
家庭用超短波治療器	家庭用温熱治療器	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
家庭用高周波治療器	組合せ家庭用電気治療器	低周波・電位組合せ家庭用医療機器　など

家庭用管理医療機器（28 種類）　【届出が必要、管理者不要】

義歯床安定用糊材	針付バイブレータ	家庭用超音波吸入器
粘着型義歯床安定用糊材	家庭用エア式指圧代用器	家庭用電動式吸入器
密着型義歯床安定用糊材	家庭用超音波気泡浴装置	家庭用電熱式吸入器
家庭用電気マッサージ器	家庭用気泡浴装置	貯槽式電解水生成器
家庭用エアマッサージ器	家庭用過流浴装置	連続式電解水生成器
家庭用吸引マッサージ器	家庭用電気磁気治療器	家庭用創傷パッド
家庭用温熱式指圧代用器	家庭用永久磁石磁気治療器	膣洗浄器
家庭用ローラー式指圧代用器	温灸器	避妊用ミクロコンドーム
家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	家庭向け鍼用器具	家庭用マッサージ器用プログラム
		針付バイブレータ用プログラム

一般医療機器（約 1000 種類）の例　【届出不要、管理者不要】

画像診断用自己現像フィルム	温熱用パック	ピンセット
単回使用心電用電極	冷却パック	脱疾治療用バンド
弾性ストッキング	医療ガーゼ	視力表
呼吸センサ	救急絆創膏	眼鏡
水銀毛細管体温計	医療脱脂綿	ガラス注射筒
アルコール毛細管血圧計	メス	成形副木
アネロイド式血圧計	はさみ	熱傷被覆保護材　など

4　医療機器営業所管理者の資格について

①基礎講習の修了者（ □ の講習区分に応じて、取扱可能な医療機器が異なります。）

※ただし、平成 18 年 3 月 31 日までに医療機器営業管理者の基礎講習を修了した者は、全ての医療機器を取扱うことができます

医療機器営業所管理者の種類	薬機法施行規則の条項	基礎講習の受講資格		資格証明書類
		業務内容	経験年数	
高度管理医療機器等営業所管理者	162 条 1 項 1 号	高度管理医療機器等（コンタクト、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	3 年以上	基礎講習修了証の写し
指定視力補正用レンズ等営業所管理者	162 条 2 項 1 号	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	1 年以上	
プログラム高度管理医療機器営業所管理者	162 条 3 項 1 号		なし	
特定管理医療機器営業所管理者	175 条 1 項	高度管理医療機器等（コンタクト、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	1 年以上	
		特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器、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	3 年以上	
補聴器営業所管理者	175 条 1 項 1 号	特定管理医療機器販売等の業務（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）	1 年以上	
家庭用電気治療器営業所管理者	175 条 1 項 2 号	特定管理医療機器販売等の業務（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く）	1 年以上	
プログラム特定管理医療機器営業所管理者	175 条 1 項 3 号		なし	

②次の学歴・資格を有する場合は、基礎講習を受講しなくても医療機器営業管理者になれます。

また、全ての医療機器を取扱うことができます。

学　歴・資　格	資格を証明する書類
1　医師、歯科医師、薬剤師	免許証
2　厚生労働大臣の登録を受けた者が行う次のいずれかの基礎講習の修了者 ・「医療機器製造業責任技術者」 ・「医療機器修理業責任技術者」	基礎講習修了証
3　旧制中学、高校、短大、大学等で、物理学、化学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了（※30 単位以上）した者	卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等の専門課程修了の確認ができる書類
4　（財）医療機器センターと日本医科器械商工団体連合会が共催実施した、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」の修了者	販売管理責任者講習修了証
5　薬種商販売業許可取得者（法人にあっては適格者） ※薬種商の許可店舗で、自ら医療機器管理者となる場合に限る	薬種商販売業許可証
6　「検体測定室に関するガイドラインについて（平成 26 年 4 月 9 日付け医政発 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知）別添『検体測定室に関するガイドライン』第 2 の 12」で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、検体検査室における検査で使用される管理医療機器のみを販売等する営業所に限る。）	検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師であることを証する書類

5　基礎講習の実施団体について

厚生労働大臣の登録を受けた基礎講習実施機関は下記のとおりです。これらの講習に県は関与しておりませんので、講習の実施時期の詳細・申込み等は、各団体に直接お問い合わせ下さい。

登録を受けた者（担当部署）	講習会の種類
公益財団法人医療機器センター（薬事事業部） 〒113-0033　東京都文京区本郷 3-42-6　NKD ビル 7F URL　https://www.jaame.or.jp/ TEL　03-3813-8156（祝祭日を除いた月曜から金曜の午前 10 時～12 時と午後 1 時～5 時まで）	医療機器 製造業責任技術者講習会 医療機器 修理責任技術者基礎講習会 医療機器の 販売及び貸与営業所管理者講習会
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（講習登録室） 〒113-0034　東京都文京区湯島 4-1-11　南山堂ビル５F URL　https://www.hapi.or.jp/ TEL　03-5805-1910（月曜から金曜の９時半～12 時・13 時～16 時半まで）	医療機器の 販売及び貸与営業所管理者講習会
公益財団法人総合健康推進財団（保健福祉研修センター） 〒101-0048　東京都千代田区神田司町 2-6　神田平沼ビル 4 階 URL　https://soukensui.jp/ TEL　03-6262-7131（月曜から金曜の 9 時～17 時まで）	医療機器 修理責任技術者基礎講習会 医療機器の 販売及び貸与営業所管理者講習
一般財団法人保健福祉振興財団（熊本支部） 〒862-0926　熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38 URL　https://hokenfukushi.or.jp TEL　096-213-1600（月曜から金曜の 9 時～17 時半まで）	医療機器 修理責任技術者基礎講習会 医療機器の 販売及び貸与営業所管理者講習

6　医療機器販売・貸与業の遵守事項等一覧表

○：義務、△：努力義務

医療機器の種類 遵守事項	高度管理 医療機器	特定管理 医療機器	家庭用管理 医療機器	一般 医療機器
管理者の設置	○	○	－	－
管理者の意見の尊重	○	○	－	－
管理者の継続的研修	○	△	－	－
管理に関する帳簿	○	○	○	○
譲受譲渡に関する記録	○	△	△	△
品質の確保	○	○	○	○
苦情処理	○	○	○	○
回収	○	○	○	○
教育訓練	○	○	○	○
中古品販売時の通知等	○	○	○	○
製造販売業者への不具合等の報告	○	○	○	○
情報の提供等	△	△	△	△
危害の防止	△	△	△	△
許可証の掲示	○	－	－	－