

医療機器販売業・貸与業について

1 医療機器の分類

医療機器は「許可が必要なもの」「届出が必要なもの」「届出が不要なもの」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	届け出不要	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。		

※電子体温計、コンドームは例外として届出不要

2 医療機器の分類と許可・届出

医療機器の分類は非常に専門性が高いため、取扱い医療機器について、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を確認の上、必要な手続きを行うこと。

医療機器の分類	取扱う医療機器の区分		許認可等	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 (特定保守管理医療機器を含む)		許可	必要	義務
	指定視力補正用 コンタクトレンズ				
	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	必要	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		不要	不要	
一般医療機器	一般医療機器	不要			

3 医療機器の例

高度管理医療機器等（約 2,000 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ー
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

※高度管理医療機器等には、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（4 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
単回使用視力補正用色付きコンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ

医療機関向け管理医療機器（約 1,000 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	食堂経由経腸栄養チューブ	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 カナル型補聴器 ヘッドバンド型補聴器 プログラム式補聴器 メガネ型補聴器	耳かけ型補聴器 耳あな型補聴器 耳鳴マスク 骨伝導式補聴器	フェイスプレート式補聴器 オーダーメイド式耳あな型補聴器 モジュラ式耳あな型補聴器 完全耳内式耳あな型補聴器
---	--	---

※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 家庭用電位治療器 家庭用超短波治療器 家庭用高周波治療器 家庭用赤外線治療器	家庭用紫外線治療器 家庭用温熱治療器 組合せ家庭用電気治療器 電気睡眠導入器	電気・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療器 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器 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（26 種類）【届出が必要、管理者不要】

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

一般医療機器（約 1,000 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 単回使用心電用電極 弾性ストッキング 呼吸センサ 水銀毛細管体温計 アルコール毛細管血圧計 アネロイド式血圧計	温熱用パック 冷却パック 医療ガーゼ 救急絆創膏 医療脱脂綿 メス はさみ	ピンセット 脱疾治療用バンド 視力表 眼鏡 ガラス注射筒 成形副木 熱傷被覆保護材 など
---	---	---