

管理医療機器販売業・貸与業届について（説明）

申請対象	<p>次の場合には、事前に届出が必要です。</p> <p>① 新規に管理医療機器の販売業・貸与業を営業するとき ② 個人から法人への営業者変更 ③ 法人から個人への営業者変更 ④ 別法人への営業者変更 ⑤ 店舗の移転</p>
注意点	<p>① 届書記載例を必ずご覧ください。 ② 法人による申請の場合は、必ず登記された法人代表印を押印してください。</p>
提出書類	<p>① 管理医療機器販売業・貸与業届書 ② 店舗に関する図面（平面図、敷地内の建物配置図、所在地略図） ③ 登記事項証明書（法人の場合） ④ 管理医療機器営業所管理者の資格を証する書類（「管理者の資格について」参照） （原本を確認。又は写しに原本照合していること）。</p>
構造設備基準の概要	<p>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 4. 業務に必要な広さと保管設備、直射日光を防ぐための設備を有すること 5. 医療機器と他の物品の陳列・保管を明確に区別すること 6. スーパーなど、他の売場と営業所を隔壁等で区分できない場合は、床色の差異や容易に設剥がれないテープの貼付等により、営業所部分を明示すること 7. 分置倉庫は、当該営業所専用で隣接地にあり、店舗としての機能的一体性を損なわず、かつ管理者が適切に管理を行える場合のみ、1カ所のみを設置可能です。 ※倉庫業者が受託管理する寄託倉庫は、分置倉庫として認められません。 また、搬入・保管・搬出を独立して行う配送センターは、店舗として別途届出が必要です。</p>
備考	<p>薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所又は再生医療等製品販売業の営業所において、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業・貸与業を併せ行う場合、管理医療機器の販売業・貸与業に係る届出は不要。 （医薬品医療機器等法施行令第49条）</p>

医療機器販売業・貸与業について

1. 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		取扱い可能な医療機器
				設置	継続研修	
高度管理医療機器	高度管理医療機器 (特定保守管理医療機器を含む)		許可		義務	全ての医療機器
	指定視力補正用 コンタクトレンズ					コンタクトレンズ 管理医療機器 一般医療機器
	プログラム高度管理医療機器					プログラム高度管理医療機器 管理医療機器 一般医療機器
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	管理医療機器 一般医療機器
		補聴器				補聴器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
		家庭用電気治療器				家庭用電気治療器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
		プログラム 特定管理医療機器				プログラム特定管理医療機器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
		家庭用管理医療機器	家庭用管理医療機器 一般医療機器			
一般医療機器	一般医療機器		不要	不要	不要	家庭用管理医療機器 一般医療機器

注1) ただし、次の医療機器については、許可・届出等は不要

- ・クラスⅡに該当する電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドームは**届出不要**。
(平成15年政令第535号 政令附則第8条及び平成17年3月18日付け厚生労働省告示第82号)
- ・処方せんに記載することによりインスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針を含む）を薬局において交付する場合は**許可不要**。
(平成17年3月25日付け薬食機発第0325001号)
- ・インスリンが注入器と一体であり、再利用できない薬液と一体となった注入器を処方箋に基づき薬局において交付する場合は**許可不要**
(平成17年3月25日付け薬食機発第0325001号)

注2) 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは貸与業を併せ行う場合、管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなし届出は不要です。（令第49条）

2. 医療機器営業所管理者の要件について

次のⅠ～Ⅲのいずれかの者であること。

Ⅰ. 基礎講習の修了者(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	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	第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	第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習	第162条3項1号		なし	
特定管理医療機器営業所管理者	第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	第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	第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	第175条1項3号		なし	

※ 医療機器販売業・貸与業の営業管理者になるための基礎講習会

次の厚生労働大臣の登録を受けた登録講習機関の講習修了証

- ・公益財団法人医療機器センター(東京都文京区本郷3-4-2-6 NKDビル7F)

TEL: 03-3813-8156 URL <http://www.jaame.or.jp/>

- ・一般社団法人ホームヘルス機器協会(東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル)

TEL: 03-5805-1910 URL <http://www.hapi.or.jp/>

- ・公益財団法人総合健康推進財団(熊本市中央区保田窪1-10-38)

TEL: 096-285-7010 URL <http://www.zaidan-kensyu.jp/>

II. 厚生労働大臣が同等以上の知識を有すると認めた者

次の①～⑥のいずれか

(平成 21 年 9 月 4 日付け薬食機発 0904 第 1 号)

① 医師、歯科医師、薬剤師

【資格証明書類】 医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証

② 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者

【資格証明書類】

(規則第 114 条の 49)

次の i) ～ iii) のいずれか

- i) 大学等で物理学、化学、生物学、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(該当科目 30 単位以上が目安)した者であることを証する書類(卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等)
- ii) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、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、卒業証明書、単位取得証明書等)、及び医薬品、医療機器又は 再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した証明書(従事証明等)
- iii) 医療機器総括製造販売責任者講習修了証

③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(規則第 114 条の 53)

【資格証明書類】

次の i) ～ iii) のいずれか

- i) 大学等で物理学、化学、生物学、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(該当科目 30 単位以上が目安)した者であることを証する書類(卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等)
- ii) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、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、卒業証明書、単位取得証明書等)、及び医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した証明書(従事証明等)
- iii) 医療機器製造業責任技術者講習会修了証

④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者(規則第 188 条)

【資格証明書類】 医療機器修理業責任技術者基礎講習修了書

⑤ 改正法附則第 7 条の規定により薬事法(昭和 35 年法律第 145 条)第 36 条の 4 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第 2 項の登録を受けた者

※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。

【資格証明書類】 販売従事登録証(旧薬種商)

※試験合格者は販売従事登録証を持っていても、医療機器の販売管理者にはなれません。

⑥ (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で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」修了者

【資格証明書類】 「販売管理責任者講習」修了証

III. 検体測定室の運営管理者である看護師又は臨床検査技師

検体測定室において使用する管理医療機器の販売等に限りません。

【資格証明書類】

- ・ 検体測定室開設届書の写し(厚労省で届出番号を記入したもの)
- ・ 看護師又は臨床検査技師免許証

医療機器販売業・貸与業の遵守事項等

○：義務 △：努力義務

遵守事項	医療機器の種類	法令	高度管理 医療機器等	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		法第 39 条の 2 規則 175 条第 1 項	○	○	—	—
管理者の意見の尊重		規則第 172 条	○	○	—	—
管理者の継続的研修		規則第 168 条 規則第 175 条第 1 項	○	△	—	—
管理に関する帳簿		規則第 164 条	○	○	○	○
譲受・譲渡に関する記録		規則第 173 条 規則第 175 条第 3 項	○	△	△	△
品質の確保		規則第 165 条	○	○	○	○
苦情処理		規則第 166 条	○	○	○	○
回収		規則第 167 条	○	○	○	○
教育訓練		規則第 169 条	○	○	○	○
中古品販売時の通知等		規則第 170 条	○	○	○	○
製造販売業者への不具合等の報告		規則第 171 条	○	○	○	○
情報の提供等		法第 68 条の 2	△	△	△	△
危害の防止		法第 68 条の 9	△	△	△	△
許可証の掲示		規則 178 条	○	—	—	—

・ 特定管理医療機器は規則第 178 条第 2 項で準用する規則第 164 条～第 167 条、第 169 条～第 172 条。

・ 家庭用医療機器及び一般医療機器は規則第 178 条第 3 項で準用する規則第 164 条～第 167 条、第 169 条～第 171 条。

特定管理医療機器営業所管理者継続的研修について

特定管理医療機器営業所管理者は、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するよう努めなければなりません。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することではなく、年度ごとに1回受講してください。

【医療機器販売・貸与管理者継続的研修実施機関】

- ・公益社団法人 福岡県製薬工業協会
【ホームページアドレス】 <http://www.fpma.or.jp/>
【TEL】 0942-54-1472

- ・日本医療機器販売業協会
【ホームページアドレス】 <http://www.jahid.gr.jp/>
【TEL】 03-5689-7530

- ・一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
【ホームページアドレス】 <http://www.jcla.gr.jp/>
【TEL】 03-5802-5361

- ・一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
【ホームページアドレス】 <http://www.hapi.or.jp/>
【TEL】 03-5805-1910

- ・公益財団法人 総合健康推進財団
【ホームページアドレス】 <http://www.zaidan-kensyu.jp/>
【TEL】 096-285-7010

- ・一般社団法人 日本歯科商工協会
【ホームページアドレス】 <http://www.jdta.org/>
【TEL】 03-3851-0324

- ・一般社団法人 日本画像医療システム工業
【ホームページアドレス】 <http://www.jira-net.or.jp/kensyu/index.html>
【TEL】 03-3816-3450

- ・公益社団法人 日本薬剤師会
【ホームページアドレス】 <http://www.nichiyaku.or.jp/index.html>
【TEL】 03-3353-1170

その他留意事項

【中古医療機器の販売等について】（規則 170 条）

- ・使用された医療機器（中古医療機器）を販売等しようとする前に、当該医療機器の製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後でなければ販売等できません。

【特定管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録】（規則第 173 条）

- ・特定管理医療機器等を譲り受けたとき及び特定管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を記録するよう努めること。
 - ①品名、②数量、③製造番号又は製造記号、
 - ④譲受け又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日、
 - ⑤譲渡人又は譲受人の氏名及び住所
- ・特定管理医療機器等を上記に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を記録するよう努めること。
 - ①品名、②数量、③販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日
 - ④譲受人の氏名及び住所
- ・特定管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録は、記載の日から三年間保存するよう努めること。