

◆◆◆はじめて管理医療機器を販売又は貸与しようとする人へ◆◆◆

「医療機器」の販売業又は貸与業は、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）で規制されています。

医療機器が人体に与えるリスクに応じて、下表のとおり手続きに関する規制があります。

高度管理医療機器及び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（以下「販売業等」という。）に該当する場合は、その営業所ごとに事前の許可が必要となります。

また、管理医療機器の販売業等に該当する場合（薬局、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業等の許可を取得している施設は除く。）は、あらかじめ、その営業所ごとに届出が必要となります。

分類名	クラス分類	届出	許可	管理者	具体例
(1) 一般医療機器 (極低リスク)	I	不要	不要	不要	医療用ピンセット、視力補正用眼鏡、 X線フィルム 等
(2) 管理医療機器					
(2) - 1 特定管理医療機器以外の 管理医療機器 (低リスク)	II	必要	不要	不要	家庭用電気マッサージ器、家庭用永久 磁石磁気治療器、アルカリイオン整水 器等専ら家庭において使用される管理 医療機器であって厚生労働大臣の指定 するもの
(2) - 2 特定管理医療機器 (低リスク)	II	必要	不要	必要	補聴器、家庭用電気治療器、プログラム 特定管理医療機器及び医療機関向け 管理医療機器
(3) 高度管理医療機器 (中高リスク)	III・IV	不要	必要	必要	コンタクトレンズ、輸液ポンプ、人工 呼吸器、縫合糸、プログラム高度管理 医療機器 等

なお、クラス分類とは別に、保守点検・修理等に専門的な知識を必要とする「**特定保守管理医療機器**」については、高度管理医療機器同様に、許可が必要です。（例：X線診断装置、X線治療台等）

1 取り扱う医療機器のクラス分類等の確認について

まず、販売又は貸与しようとする医療機器について、クラス分類及び特定保守管理医療機器かどうかを確認する必要があります。確認の方法には、自ら厚生労働省の告示や関係通知を調査する方法もありますが、流通を遡って製造販売業者に確認する方法が確実です。（参考 別添1）

2 管理医療機器の販売業等の届出について

(1) 構造設備

次の基準（厚生労働省令）に適合すること。（詳細は、西宮市薬局等許可審査基準及び指導基準を参照）

ア 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

イ 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。

ウ 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。

※但し、医療機器プログラム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、上記を適用しない。

(2) 管理者

管理者を設置市、営業所を実地に管理すること。(特定管理医療機器を販売等する場合のみ) (詳細は別添2、3)

3 届出に必要な提出書類一覧 (◎は必要書類 ○は該当する場合は必要)

書類は、2部提出してください。(1部は受付印を押印して返却します。)

提出書類	
①管理医療機器の販売業・貸与業届書 ^{※1}	◎
②営業所の構造設備に関する書類 ^{※2}	◎
③期限付きで販売等する場合には、管理医療機器販売業・貸与業 期限付き営業リスト ^{※3}	○
④管理者の資格を証する書類 ^{※4}	○

※1 管理医療機器の販売業・貸与業届書

- ・ 所定の様式(別紙1)を用いて作成してください。

※2 営業所の構造設備に関する書類

- ・ 所定の様式(別紙2)を用いて作成してください。

※3 管理医療機器販売業・貸与業 期限付き営業リスト

- ・ 所定の様式(別紙3)を用いて作成してください。

※4 資格を証する書類

- ・ 修了証、証書又は免許証の場合は、これらの原本及びコピー(原本は原本照合後、返却します)。
- ・ 証明書など何度でも取得可能な書類の場合は、原本を1通

4 届書の受付・提出先について

西宮市保健所 保健総務課 薬事チーム

西宮市江上町3-26

TEL 0798-26-3775

※受付時間：9時から12時、13時から17時30分

5 その他

営業所管理者の資格を取得するための「厚生労働省令で定める基礎講習」(規則第175条第1項各号該当者)を受講される場合は、厚生労働大臣の指定を受けた団体が主催する講習会を受講してください。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

(記載時の留意点)

- ① 申請書の表題等
 - 販売業のみを行う場合は貸与業を、貸与のみを行う場合は販売業を二重線で消してください。
- ② 営業所の名称
 - 医療機器を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。
- ③ 営業所の所在地
 - 住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。
- ④ 管理者の設置
 - 家庭用を販売等する場合は不要です。
- ⑤ 営業所の構造設備の概要
 - 「別紙のとおり」と記載し、所定の様式に必要事項を記載してください。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - 兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑦ 備考欄
 - **【管理者の資格】**
該当する箇所に印(☑)をつけてください。
 - **【取扱品目】**
販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。
補聴器を販売等する場合にあつては「補聴器」、家庭用電気治療器を販売等する場合にあつては「電気治療器」、プログラム特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（管理）」、家庭用管理医療機器を販売等する場合にあつては「家庭用」、検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等する場合にあつては「検体」、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以外の特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「管理」の該当する箇所に印(☑)をつけること。

7 営業所の構造設備に関する書類（記載例）

（様式13）

営業所の構造設備に関する書類

付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。

営業所の平面図：①営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。
 （なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。）
 ②営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。

※ 当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり）・ 無

※ 医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

別添 1

(参考例) 例えば、「血圧計」を販売した場合、次のようにその種類によりクラス分類や特定保守管理医療機器かどうかで必要な手続きが異なりますので、十分注意してください。

血圧計の種類	水銀柱式血圧計	自動電子血圧計	容積補償式血圧計
説明	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける膨張式のカフ、カフ及び計内の圧力を調節するバルブから構成される。	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30,000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。	1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフを利用するものが多い。このカフにより、（動脈容積変化がゼロになるように）動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。
クラス分類	I	II	II
特定保守管理医療機器	該当せず	該当せず	該当する
必要な手続き	手続き不要	届出が必要	許可が必要

別添2 営業所管理者の資格とその資格を証する書類について

管理者の資格	資格を証する書類
<p>ア 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器（特定管理医療機器のうち、補聴器、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。）の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者（規則第175条第1項該当者）</p> <p>ただし特定管理医療機器のうち、補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム特定管理医療機器のみ又はそれらの組み合わせのみを販売等する営業所においては、別添3を参照。</p>	基礎講習の修了証
<p>イ 厚生労働大臣が上記アと同等以上の知識及び経験を有する者と認めた者 （規則第175条第1項各号該当者）</p>	
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師	各免許証
(イ) 医療機器等総括製造販売責任者の要件を満たす者（※1）	
a 規則第114条の49第1項の基準に該当する者	
(a) 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した者	卒業証書又は卒業証明書
(b) 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後、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3年以上従事した者	次の①及び② ①科目取得（履修）証明書 ②実務経験年数証明書
(c) 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5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者	講習会の修了証書
(d) 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	
(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者（※1・2）	
a 規則第114条の53第1項の基準に該当する者	
(a) 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した者	卒業証書又は卒業証明書
(b) 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後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	次の①及び② ①科目取得（履修）証明書 ②実務経験年数証明書
(c) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者	講習会の修了証書
(d) 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	
b 規則第114条の53第2項の基準に該当する者	

(a) 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	卒業証書又は卒業証明書
(b) 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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	次の①及び② ①科目取得（履修）証明書 ②実務経験年数証明書
(c) 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者	
c 規則第114条の53第3項の基準に該当する者	
(a) 製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者（医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所に限る）	
(エ) 医療機器の修理業責任技術者の要件を満たす者	①特定保守管理医療機器の取扱いなしの場合 ・医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書 ②特定保守管理医療機器の取扱いありの場合 ・医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書 ・医療機器修理責任技術者専門講習修了書
(オ) 薬種商（みなし合格登録販売者）	販売従事登録証
(カ) 医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	修了証書
(キ) 「検体測定室に関するガイドラインについて」（H26.4.9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について」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、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限る。）	各免許証

※1 附則第3条第1項（平成26年厚生労働省令第87号）に規定するプログラム医療機器特別講習会を修了した者を除く。

※2 製造工程のうち、設計のみを行う製造所における責任技術者を除く。

○平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号厚生労働大臣官房参事官通知をあわせて確認すること。

別添3 営業所管理者の資格について

特定管理医療機器のうち、補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム特定管理医療機器のみ又はそれらの組み合わせのみを販売等する営業所においては、次のとおり規則第175条第1項各号に定めるところの管理者で足りる。

第1号	補聴器のみを販売等する営業所	特定管理医療機器（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。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	左記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
		補聴器営業所管理者	
第2号	家庭用電気治療器のみを販売等する営業所	特定管理医療機器（補聴器及び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に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	左記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
		家庭用電気治療器営業所管理者	
第3号	プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者	左記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者
		プログラム特定管理医療機器営業所管理者	
第4号	補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所	補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者	
第5号	補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者	
第6号	家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者	
第7号	補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所	補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者	

添付書類様式一覧

別紙 1 管理医療機器の販売業・貸与業届書

別紙 2 営業所の構造設備に関する書類

別紙 3 管理医療機器販売業・貸与業 期限付き営業リスト

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

(記載時の留意点)

- ① 申請書の表題等
 - 販売業のみを行う場合は貸与業を、貸与業のみを行う場合は販売業を二重線で消してください。
- ② 営業所の名称
 - 医療機器を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。
- ③ 営業所の所在地
 - 住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。
- ④ 管理者の設置
 - 家庭用を販売等する場合は不要です。
- ⑤ 営業所の構造設備の概要
 - 「別紙のとおり」と記載し、所定の様式に必要事項を記載してください。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - 兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑦ 備考欄
 - **【管理者の資格】**
該当する箇所に印(☑)をつけてください。
 - **【取扱品目】**
販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。
補聴器を販売等する場合にあつては「補聴器」、家庭用電気治療器を販売等する場合にあつては「電気治療器」、プログラム特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（管理）」、家庭用管理医療機器を販売等する場合にあつては「家庭用」、検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等する場合にあつては「検体」、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以外の特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「管理」の該当する箇所に印(☑)をつけること。

管理医療機器販売業・貸与業 期限付き営業リスト

No.	営業期間	営業所の名称	営業所の所在地	営業所の管理者			貯蔵設備 の有無	取扱品目・備 考
				氏名	住所	資格		
	年 月 日 ~ 年 月 日		〒 西宮市				有・無	
	年 月 日 ~ 年 月 日		〒 西宮市				有・無	
	年 月 日 ~ 年 月 日		〒 西宮市				有・無	
	年 月 日 ~ 年 月 日		〒 西宮市				有・無	
	年 月 日 ~ 年 月 日		〒 西宮市				有・無	