

はじめて管理医療機器を販売又は貸与しようとする方へ

「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。）の販売又は貸与（以下「販売等」という。）する場合は、その営業所ごとに事前の許可申請が必要となります。

また、管理医療機器を販売等する場合（薬局、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得している営業所は除く。）は、あらかじめ、営業所毎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、視力表 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	<u>必要</u>	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	<u>必要</u>	不要	<u>必要</u>	補聴器、家庭用電気治療器及び医療機関向け管理医療機器 (2)-1以外の管理医療機器
(3) 高度管理医療機器 (中高リスク)	III・IV	不要	<u>必要</u>	<u>必要</u>	コンタクトレンズ、輸液ポンプ、人工呼吸器、縫合糸、AED 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等を必要とする「**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、販売等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1）

2 管理医療機器の販売業・貸与業の届出について

- (1) 届出書の提出先は別紙を参照してください。
- (2) 営業所の所在地が神戸市、姫路市、尼崎市、明石市及び西宮市にある場合は、各市保健所へお問い合わせください。
- (3) 届出に必要な書類について
 - ① 管理医療機器販売業・貸与業届書
※営業所ごとに、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。）（様式1）
 - ② 平面図（様式2）
 - ③ 特定管理医療機器の販売業者等にあつては、特定管理医療機器営業所管理者等の資格を証する書類
 - ・ 証書又は免許証は、写しを提出いただくとともに、原本をご提示ください。
 - ・ 基礎講習の修了証については写しを提出してください。
なお、必要に応じて原本をご提示いただく場合があります。
 - ・ 証明書など何度でも取得可能な書類は原本を1通ご提出ください。（詳細は別添1）

3 営業所の開設に必要な条件（詳細は、兵庫県薬局等許可審査基準及び指導基準を参照）

- (1) 営業所の構造設備が定められた基準に適合していること。
 - 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。

※ ただし、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) 管理者を設置し、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）

4 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項各号等該当者）を受講される方は、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。

具体的な主催団体については、本県のホームページでも確認していただくことができます。

参考1

(例) 例えば、「血圧計」を販売したい場合、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、カフ及び圧力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	該当せず	該当せず	特定保守管理医療機器
必要な手続き	手続き不要	届出が必要	許可が必要

別添 1 - 1 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、厚生労働省大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</p> <p>(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1-2参照。</p>	<p>基礎講習の修了証の写し</p>
<p>イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたと認めた者</p> <p>(規則第175条第1項各号の後段該当者)</p>	
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師	各免許証
(イ) 第1種・第2種医療機器製造販売業総括製造販売責任者の資格を有する者(※1)	
<p>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</p>	卒業証書又は卒業証明書
<p>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三年以上従事した者</p>	<p>次の①及び②</p> <p>①卒業証書又は卒業証明書</p> <p>②実務経験年数証明書</p>
<p>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</p>	<p>次の①及び②</p> <p>①実務経験年数証明書</p> <p>②講習会の修了証</p>
<p>d 厚生労働大臣が前三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認めた者</p>	
(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を要する者(※1・※2)	
<p>a 規則第114条の53第1項の資格を要する者</p>	
<p>(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</p>	卒業証書又は卒業証明書
<p>(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</p>	<p>次の①及び②</p> <p>①卒業証書又は卒業証明書</p> <p>②実務経験年数証明書</p>
<p>(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講習会を修了した者</p>	<p>次の①及び②</p> <p>①実務経験年数証明書</p> <p>②講習会の修了証</p>
<p>(d) 厚生労働大臣が前三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認めた者</p>	
<p>b 規則第114条の53第2項の資格を要する者</p>	

(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) 厚生労働大臣が前二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	
(エ) 医療機器修理責任技術者の資格を有する者	医療機器修理責任技術者基礎講習修了証
(オ) 平成18年6月14日改正薬事法附則第7条の規定により、薬事法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者（薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売従事登録を受けた者）	当該店舗に係る薬種商販売業許可証又は適格者が証明される許可内容証明書 みなし合格者であることがわかる販売従事登録証でも可
(カ) 医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理者講習」を修了した者	修了証

※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を終了した者を除く。

※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。

◇「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は、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り管理者になれます。

◇平成27年4月10日付け厚生労働省大臣官房参事官通知（薬食機参発0410第1号）を併せて確認してください。

別添 1 - 2

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、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 1 年従事した後、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	厚生労働大臣が左記の者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者
		「補聴器営業所管理者」という。	
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 1 年従事した後、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	厚生労働大臣が左記の者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者
		「家庭用電気治療器営業所管理者」という。	
第 3 号	プログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所	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	厚生労働大臣が左記の者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者
		「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。	
第 4 号	補聴器と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	補聴器とプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所	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	家庭用電気治療器とプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所	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	補聴器と家庭用電気治療器とプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所	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	

<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 (法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、必ず責任役員となります。
- ⑤ 管理者
 - 特定管理医療機器以外の管理医療機器を販売等する場合は不要です。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 備考欄
 - 【管理者の資格】の該当する箇所に印(☑)をつけてください。
 - 【販売等する医療機器の種類】の該当する箇所に印(☑)をつけてください。

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。

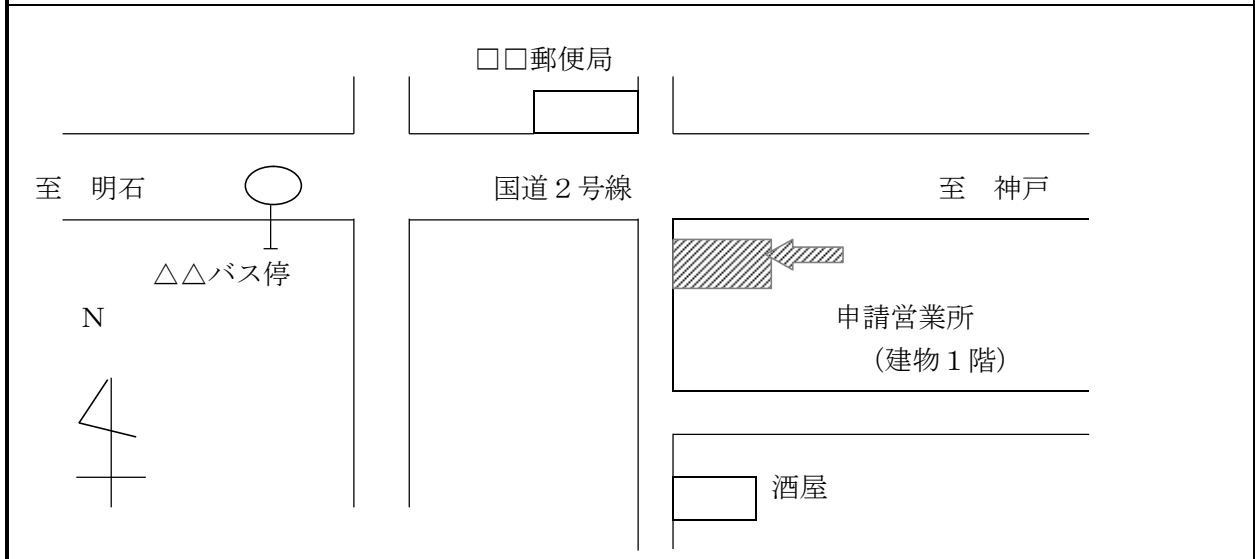
※ 当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり） ・ 無

※ 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。

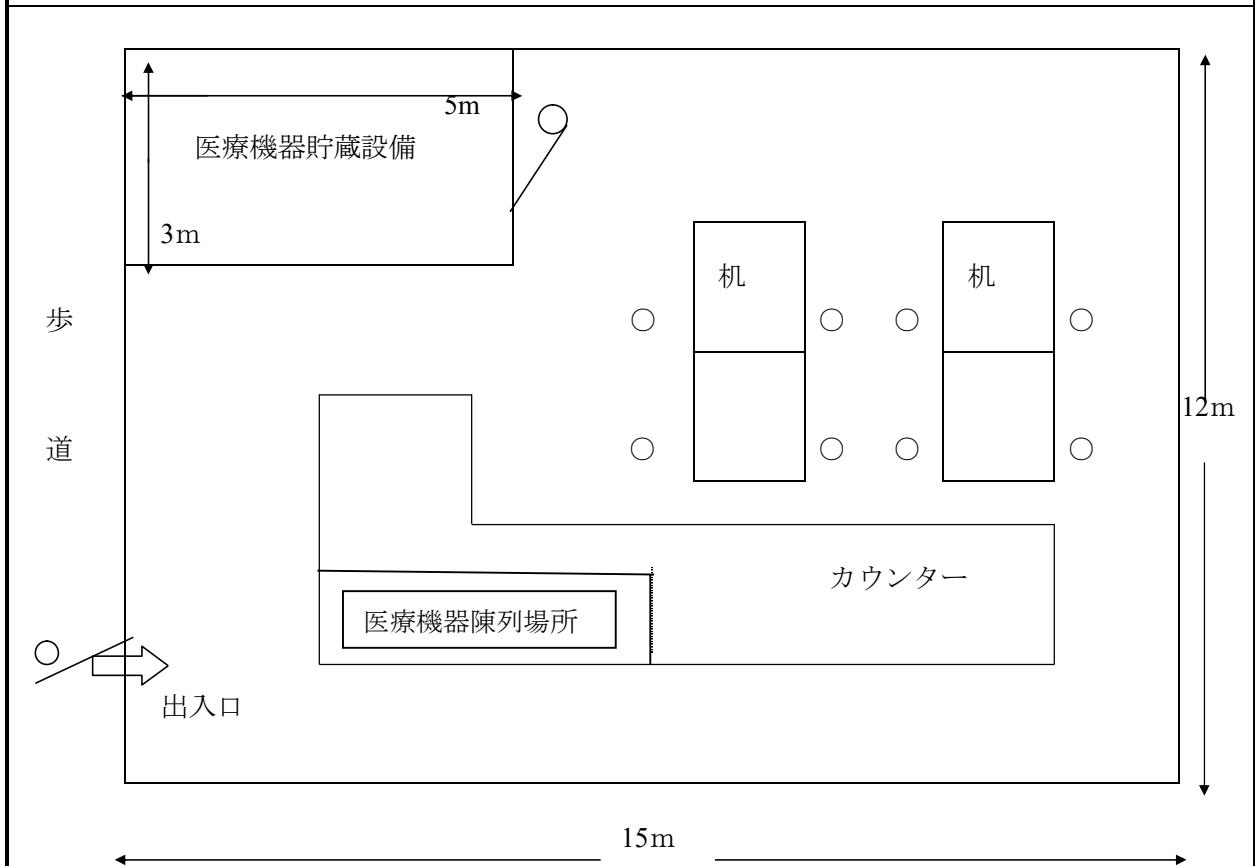
様式2【記載例】

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。

受付窓口一覧

薬局の所在地	受付機関	所在地	電話番号
芦屋市	芦屋健康福祉事務所	芦屋市公光町 1-23	0797-32-0707
宝塚市、三田市	宝塚健康福祉事務所	宝塚市東洋町 2-5	0797-62-7314
伊丹市、川西市 川辺郡	伊丹健康福祉事務所	伊丹市千僧 1-51	072-785-9433
加古川市、高砂市、 加古郡	加古川健康福祉事務所	加古川市加古川町寺家 町天神木97-1	079-422-0184
西脇市、三木市、 小野市、加西市、 加東市、多可郡	加東健康福祉事務所	加東市社字西柿 1075-2	0795-42-9372
神崎郡	中播磨健康福祉事務所	神崎郡福崎町西田原 235	0790-22-1234
たつの市、宍粟市、 揖保郡、佐用郡	龍野健康福祉事務所	たつの市龍野町富永 1311-3	0791-63-5683
相生市、赤穂市、 赤穂郡	赤穂健康福祉事務所	赤穂市加里屋 98-2	0791-43-2937
豊岡市、美方郡	豊岡健康福祉事務所	豊岡市幸町 7-11	0796-26-3666
養父市、朝来市	朝来健康福祉事務所	朝来市和田山町東谷 213-96	079-672-6872
丹波篠山市、丹波市	丹波健康福祉事務所	丹波市柏原町柏原 688	0795-73-3771
洲本市、南あわじ市、 淡路市	洲本健康福祉事務所	洲本市塩屋 2-4-5	0799-26-2068
神戸市	神戸市保健所 医務薬務課	神戸市中央区加納町 6-5-1	078-322-6796
姫路市	姫路市保健所 総務課	姫路市坂田町 3	079-289-1631
尼崎市	尼崎市保健所 保健企画課	尼崎市七松町 1-3-1 -502	06-4869-3010
明石市	あかし保健所 保健総務課	明石市大久保町ゆりの き通 1-4-7	078-918-5414
西宮市	西宮市保健所 保健総務課	西宮市江上町 3-26	0798-26-3775