

医療機器販売業・貸与業を行うために必要な許可・届出の種類と取り扱える医療機器の範囲

分類	医療機器の分類	許可届出の別	管理者設置義務	管理者要件		継続研修	取扱いできる医療機器
				従事年数	基礎講習		
高度管理医療機器等	①高度管理医療機器等	許可	有	3年以上	必要	義務	すべての医療機器
	②指定視力補正用レンズ等			1年以上			指定視力補正用レンズ等 管理医療機器 一般医療機器
	③プログラム高度管理医療機器			不要			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（特定保守管理医療機器を除く）	④特定管理医療機器 麻酔用マスク、自動電子血圧計など	届出	有	3年以上	必要	努力義務	管理医療機器 一般医療機器
	⑤補聴器			1年以上			補聴器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑥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
	⑦プログラム高度管理医療機器			不要			プログラム高度管理医療機器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑧検査	有	不要	不要	検体測定室における検査で使用される医療機器のみ		
	⑨家庭用管理医療機器 アルカリイオン整水器、家庭用マッサージ器、バイブレーター、磁気治療器など	無	不要	不要	家庭用管理医療機器 一般医療機器		
	⑩届出不要の管理医療機器	不要	不要	不要	不要	男性向け避妊用コンドーム 女性向け避妊用コンドーム 電子体温計 一般医療機器	
⑪一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く）	不要	不要	不要	不要	一般医療機器		

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業について

《管理者の基準》（医薬品医療機器等法施行規則第162条）【以下「規則」という】

・高度管理医療機器等の販売等に関する業務を行う営業所の管理者は以下の（１）または（２）の要件を満たさなければなりません。

## （１）基礎講習修了者

管理者の種類	根拠条文	資格要件	資格を証明する書類
①高度管理医療機器等営業所管理者	規則第162条第1項第1号	高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等及び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に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者	各管理者区分に応じた <b>基礎講習終了証</b>
②指定視力補正用レンズ等営業所管理者	規則第162条第2項第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に1年以上従事した後、基礎講習を修了した者	
③プログラム高度管理医療機器営業所管理者	規則第162条第3項第1号	基礎講習を修了した者	

※基礎講習実施団体（基礎講習の実施時期等の詳細は、各団体に直接お問い合わせ下さい）

- ◎公益財団法人医療機器センター 03-3813-8156
- ◎一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 03-5805-1910
- ◎公益財団法人総合健康推進財団 03-6262-9450

※①高度管理医療機器等営業所管理者は、「指定視力補正用レンズ等のみの販売等を行う営業所」及び「プログラム高度管理医療機器のみの販売等を行う営業所」の管理者とすることができます。

※「指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売等を行う営業所」については、①高度管理医療機器等営業所管理者又は②指定視力補正用レンズ等営業所管理者及び③プログラム高度管理医療機器営業所管理者のいずれかに該当する者を管理者として置かなければなりません。

(2) 厚生労働大臣が(1)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る者

(規則第162条第1項第2号、第2項第2号、第3項第2号)

・次の資格、学歴等を有する場合は、(1)の基礎講習を受講しなくても管理者になることができます。

資格内容	資格を証明する書類	備考
医師、歯科医師、薬剤師	各種免許証	
医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者	医療機器修理業責任技術者基礎講習終了証	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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
元薬種商販売業許可取得者であり、販売従事登録を受けた者	販売従事登録証(薬種商)	※登録販売者試験の合格者は、販売従事登録されていても管理者になることはできません。
(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実施した「販売管理責任者講習」修了者	販売管理責任者講習(H6～H8実施)の修了証書	
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	卒業証明書、単位取得証明書、実務従事年数証明書	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
		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、医薬品又は医療機器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
		医薬品又は医療機器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、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
医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(※一般医療機器のみを製造する製造業の責任技術者を含む)	卒業証明書、単位取得証明書、実務従事年数証明書	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
		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
		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
		医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、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

## 《営業者の遵守事項及び管理者の義務（記録関係）》

### ①営業所の管理に関する帳簿（規則第164条）

- (1) 高度管理医療機器等の販売業者等（以下「販売業者等」という。）は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、最後の記載の日から6年間保存しなければなりません。
- (2) 営業所の管理者は、次に掲げる事項を帳簿に記載しなければなりません。
  - イ. 営業所の管理者の継続的研修の受講の状況
  - ロ. 営業所における品質確保の実施の状況
  - ハ. 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
  - ニ. 営業所の従事者の教育訓練の実施の状況
  - ホ. その他当該営業所の管理に関する事項（例えば、当該営業業者において取扱う医療機器の一般的名称の一覧及びそれを取扱った期間や、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録など）

### ②高度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）

- (1) 販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度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等したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければなりません。

【記載の日から3年間（特定保守管理医療機器にあつては、記載の日から15年間）】

（ただし、貸与した特定保守管理医療機器は、返却されてから3年間保存。）

  - イ. 品名
  - ロ. 数量
  - ハ. 製造番号又は製造記号
  - ニ. 譲受又は販売、授与、貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日
  - ホ. 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所
- (2) (1) 以外の者（一般消費者等）に販売等したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければなりません。

【記載の日から3年間（特定保守管理医療機器にあつては、記載の日から15年間）】

（ただし、貸与した特定保守管理医療機器は、返却されてから3年間保存。）

  - イ. 品名
  - ロ. 数量
  - ハ. 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
  - ニ. 譲受人の氏名及び住所

※(2)の場合には、製造番号又は製造記号を記載する必要はありませんが、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

※①、②の記録については、磁気ディスク等に記録され、必要に応じパソコンその他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができます。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することも可能ですが、その場合、営業所ごとの帳簿として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じて随時その記録の入出力、閲覧等ができる必要があります。