

# 医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について

## 1. 医療機器販売・貸与業の許可・届出、管理者の設置義務

販売しようとする医療機器の種類によって、許可あるいは届出の要否や「営業所管理者」の要否が異なります。参考として、表1に概要を示しますが、不明時には、必ず、製造販売業者や卸売業者などの仕入れ元に確かめるようにしてください。

表1 医療機器販売・貸与業の許可・届出、管理者の設置義務

分類	医療機器販売業の区分	許可届出	管理者設置	取扱い可能な医療機器の範囲
医療機器 高度管理	高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む)	許可	要	全ての医療機器
	コンタクトレンズ <sup>表2</sup>			コンタクトレンズ、管理医療機器
	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、プログラム特定管理医療機器、家庭用管理医療機器
管理医療機器(特定保守管理以外)	管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)	届出	要	全ての管理医療機器
	補聴器			補聴器・家庭用管理医療機器
	家庭用電気治療器 <sup>表3</sup>			家庭用電気治療器・家庭用管理医療機器
	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
	家庭用管理医療機器 <sup>表4</sup>	不要	家庭用管理医療機器	
一般医療機器等 <sup>表5</sup>		不要	不要	一般医療機器(上記の全ての販売業でも販売可能)

表2 コンタクトレンズについて

コンタクトレンズとは次のものをいう(クラス分類告示におけるコードと一般的名称、以下同じ)

1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

表3 家庭用電気治療器について

家庭用電気治療器とは薬事法施行令別表第一機械器具の項第78号に掲げる家庭用電気治療器であり、具体的には、クラス分類告示別表第二のうち以下の家庭用電気治療器である。

1729 家庭用低周波治療器	1730 家庭用電位治療器	1731 家庭用短波ジアテルミー装置
1732 家庭用超短波治療器	1733 家庭用高周波治療器	1734 組合せ家庭用電気治療器
1735 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1736 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	1737 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
1738 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1739 低周波・電位組合せ家庭用医療機器	1740 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
1741 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1742 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	1743 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
1744 電位・超短波組合せ家庭用医療機器	1745 電位・温熱組合せ家庭用医療機器	1746 電位・温灸組合せ家庭用医療機器
1747 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1748 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	1749 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
1750 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1751 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1752 電気睡眠導入器
1753 家庭用電子針	1754 家庭用赤外線治療器	1755 家庭用紫外線治療器
1756 家庭用炭素弧光灯治療器	1759 家庭用温熱治療器	

**表 4 家庭用管理医療機器について**

家庭用管理医療機器（厚生労働省告示第 68 号で指定する管理医療機器）とは専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣が指定するものであり、次のものをいう。

1609 義歯床安定用糊材	1610 粘着型義歯床安定用糊材	1611 密着型義歯床安定用糊材
1718 家庭用電気マッサージ器	1719 家庭用エアマッサージ器	1720 家庭用吸引マッサージ器
1721 針付バイブレータ	1722 家庭用温熱式指圧代用器	1723 家庭用ローラー式指圧代用器
1724 家庭用エア式指圧代用器	1725 家庭用超音波気泡浴装置	1726 家庭用気泡浴装置
1727 家庭用過流浴装置	1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	1757 家庭用電気磁気治療器
1758 家庭用永久磁石磁気治療器	1760 温灸器	1761 家庭用超音波吸入器
1762 家庭用電動式吸入器	1763 家庭用電熱式吸入器	1764 貯槽式電解水生成器
1765 連続式電解水生成器	1780 家庭用創傷パット	1781 家庭向け鍼用器具
1782 膣洗浄器	1783 避妊用マイクロ Condom	1878 家庭用マッサージ器用プログラム
1879 針付バイブレータ用プログラム	1998 家庭用心電計プログラム	1999 家庭用心拍数モニタープログラム

**表 5 一般医療機器等について**

一般医療機器等とは次のものをいう

一般医療機器	メス・ピンセット等の鋼製小物類、救急判創膏、水銀体温計、ネブライザー、X線フィルム、副木、歯科用ワックスなど
許可届出不要の管理医療機器 (政令附則第8条、平成17年3月18日付け厚労省告示第82号)	160 電子体温計、1785 男性用コンドーム、1784 女性用コンドーム
許可届出不要の管理医療機器 (平成17年3月25日付け薬食機発第0325001号)	①処方せんに記載することによりインスリンと合わせて、インスリンの自己注射の為に用いる注射用ディスポーザブル(針含む)又は万年筆型インスリン注入器注射針(針のみ)を交付する場合 ②処方せんに基づき万年筆型インスリン注入器の内、薬液と一体型のものを交付の場合
許可届出不要の管理医療機器 (平成18年6月28日付け審査管理課医療機器審査管理室 事務連絡)	処方せんに基づき腹膜透析液交換セットを交付する場合

## 2. 営業所管理者について

### (1) 取扱医療機器と営業所管理者の要件

高度管理医療機器等販売業では、営業所管理者が必須となっていますが、管理医療機器では、販売しようとする医療機器の種類によっては、営業所管理者が不要場合があります。また、営業所管理者の資格は、基本的には、厚生労働大臣の登録を受けた登録講習機関の実施する基礎講習受講修了者ですが、その他、別に、厚生労働大臣が基礎講習受講修了者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者が定められています。詳細を表6に示します。また、表7に基礎講習の種類、受講に際して必要な従事経験及び管理者としての基準該当性を示します。

表6 営業所管理者の要件

(○は取扱い可能、×は取扱い不可)

取り扱える 医療機器の区分  修了した基礎講習 <sup>※1</sup> 等の種類	高度管理医療機器			管理医療機器					
	① 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器	② コンタクトレンズ <sup>表2</sup> のみ	③ プログラム高度管理医療機器	(7) 特定管理医療機器 (イ)以外の管理医療機器					(イ) 家庭用管理医療機器 <sup>表4</sup>
				④ 「⑤～⑦」以外の 特定管理医療機器	⑤ 補聴器	⑥ 家庭用電気治療器 <sup>表3</sup>	⑦ プログラム 特定管理医療機器	⑧ 検体測定室での検査で 使用される管理医療機器	
A 高度管理医療機器用 (第162条第1項第1号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B コンタクトレンズ用 (第162条第2項第1号)	×	○	×	○	○	○	○	○	○
C プログラム高度管理医療機器 (第162条第3項第1号)	×	×	○	×	×	×	○	×	○
D 特定管理医療機器用 (第175条第1項)	×	×	×	○	○	○	○	○	○
E 補聴器(第175条第1項第1号)	×	×	×	×	○	×	×	×	○
F 家庭用電気治療器用 (第175条第1項第2号)	×	×	×	×	×	○	×	×	○
G プログラム特定管理医療機器 (第175条第1項第3号)	×	×	×	×	×	×	○	×	○
H 厚労大臣が前項に掲げる者以上の知識及び経験を有すると認めた者 <sup>※2</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○
I 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 <sup>※3</sup>	×	×	×	×	×	×	×	○	○

※1 医療機器販売業・貸与業の営業所管理者になるための基礎講習について(次ページ表7参照)

表 7 基礎講習の種類、受講に際して必要な従事経験及び管理者としての基準該当性

従事した医療機器の種類と従事経験年数		基礎講習の種類						
		高度管理医療機器等	コンタクトレンズ	プログラム高度管理医療機器	特定管理医療機器 (補聴器・家庭用電気治療器を除く)	補聴器	家庭用電気治療器	プログラム特定管理医療機器
高度管理医療機器(コンタクト・プログラム高度管理医療機器を除く)	3年	○	○	○	○	○	○	○
高度管理医療機器 (プログラム高度管理医療機器を除く)	1年	×	○	○	○	○	○	○
特定管理医療機器(補聴器・家庭用電気治療器・プログラム高度管理医療機器除く)	3年	×	×	○	○	○	○	○
	1年	×	×	○	×	○	○	○
補聴器	1年	×	×	○	×	○	×	○
家庭用電気治療器	1年	×	×	○	×	×	○	○
未経験	0年	×	×	○	×	×	×	○

○ 講習受講可、× 講習受講不可

講習会の詳細は、次の厚労大臣登録を受けた講習機関のホームページ等でご確認ください。

登録講習機関	ホームページ	電話番号	Fax 番号
(公財)医療機器センター	<a href="http://www.jaame.or.jp/">http://www.jaame.or.jp/</a>	03-3813-8156	03-3813-8733
(一社)日本ホームヘルス機器協会	<a href="http://www.hapi.or.jp">http://www.hapi.or.jp</a>	03-5805-1910	03-5805-6135
(公財)総合健康推進財団	<a href="https://www.s-kenko.org/">https://www.s-kenko.org/</a>	03-6262-7131	03-3251-0721
(特非)Chankus フォーラム	<a href="https://chankus.org/index.html">https://chankus.org/index.html</a>	042-351-6371	—
(一財)保健福祉振興財団	<a href="https://hokenfukushi.or.jp/">https://hokenfukushi.or.jp/</a>	096-213-1600	096-213-1601

※2 講習会を受講しなくても、医療機器の種類を問わず営業所の管理者の資格要件を満たすものとして掲げられている者。

①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

②医療機器第一種製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者(施行規則第114条の49第1項)

- 一 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
- 二 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<sup>※6</sup>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
- 三 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
- 四 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る者

☆プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。

③医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者（施行規則第114条の52第1項、第2項）

【第1項】

- 一 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
- 二 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<sup>※6</sup>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
- 三 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
- 四 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られた者

【第2項】

- 一 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
- 二 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
- 三 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られた者（医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の指定する講習を修了した者）

☆設計のみを行う製造所の責任技術者（施行規則第114条の52第3項）は、販売業の管理者にはなれませんので、ご注意ください。

④医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者（施行規則第188条）

- 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業にあつては、医療機器の修理に関する業務に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（以下「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者
- 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業にあつては、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者

☆特定保守管理医療機器を販売する場合、専門講習の受講が必要です。

⑤みなし合格登録販売者

医薬品、医療機器等法（昭和35年法律第145号）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もののうち、同条第2項による都道府県知事の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあつては適格者）で販売従事登録を受けた者】  
※登録販売者試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなりません。

⑥公益財団法人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（平成6年～平成8年実施）

※ 検体測定室の場合、衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者である看護師、臨床検査技師（平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

**基礎講習等の受講者、医師、歯科医師や薬剤師、「薬種商」以外の資格者については、申請前に豊中市保健所までご相談ください。**

（ご相談はFAXやE-mailと電話でも可）

- ・ 課程の修了については、大学等（大学校、短大、高等専門学校含む）での該当する科目の取得状況を総合的に検討して判断しますので、修了証や単位取得証明書など課程の修了がわかる書類をご持参ください。
- ・ 勤務経験から判断する場合、従事年数証明書が必要ですが、会社の解散などで本証明書が用意できない場合、過去の勤務経歴についてわかる範囲で記載した「業許可照会票」、「申立書」と当時の勤務が示唆される書類をご持参のうえ、ご相談ください。

## (2) 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可について

(許可を受けられる事例)

- I ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合
- ② 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合
- ③ 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合
- なお、これらの場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載すること。

- II 複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合  
(令和2年12月25日付け事務連絡、平成7年12月28日付け薬発第1177号通知を準用)  
なお、申請書・届出備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載すること。

(兼営事業の取扱い)

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

(平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)