

医療機器
販売業・貸与業
許可・届出
に関する手引き

品川区保健所

目次

頁

1. 医療機器の分類について4
2. 高度管理医療機器等販売業・貸与業について	
(1) 新規開設までの流れ5
(2) 新規申請時の提出書類6
(3) 許可の基準8
(4) 開設後の諸申請の際の提出書類9
3. 管理医療機器販売業・貸与業について	
(1) 新規開設までの流れ12
(2) 新規申請時の提出書類13
(3) 届出の基準14
(4) 開設後の諸申請の際の提出書類14
4. 構造設備	
(1) 環境面15
(2) 貯蔵設備15
(3) 分置倉庫と配送センター16
5. 管理者の資格要件	
(1) 「高度管理医療機器等」の販売業・貸与業の場合17
(2) 「指定視力補正用レンズ等」のみの販売業・貸与業の場合19
(3) 「プログラム高度管理医療機器」のみの販売業・貸与業の場合20
(4) 「指定視力補正用レンズ等」および「プログラム高度管理医療 機器」のみの販売業・貸与業の場合20
(5) 「特定管理医療機器」の販売業・貸与業の場合20
(6) 「補聴器」の販売業・貸与業の場合21

(7)「家庭用電気治療器」の販売業・貸与業の場合	・・・・・・21
(8)「プログラム特定管理医療機器」の販売業・貸与業の場合	・・・・・・21
(9)「検体測定室における検査で使用される医療機器」の販売業 ・貸与業の場合	・・・・・・21

6. 管理者の兼務について

(1) 兼務許可が認められる場合（兼務許可必要）	・・・・・・22
(2) 兼務許可を受けたとみなされる場合（兼務許可不要）	・・・・・・22
(3) 兼務許可を必要としない場合	・・・・・・23

7. 業務を行う体制

(1) 管理に関する帳簿	・・・・・・24
(2) 品質の確保	・・・・・・24
(3) 医療機器プログラムの広告	・・・・・・24
(4) 苦情処理	・・・・・・24
(5) 回収	・・・・・・25
(6) 継続的研修	・・・・・・25
(7) 教育訓練	・・・・・・25
(8) 中古品の販売等に係る通知等	・・・・・・25
(9) 不具合等の報告への協力	・・・・・・26
(10) 管理者の意見の尊重	・・・・・・26
(11) 譲受および譲渡に関する記録	・・・・・・26

8. 基礎講習実施機関

本冊子で略記されている法令名は次のとおりです。

法：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。

令：医薬品医療機器等法施行令

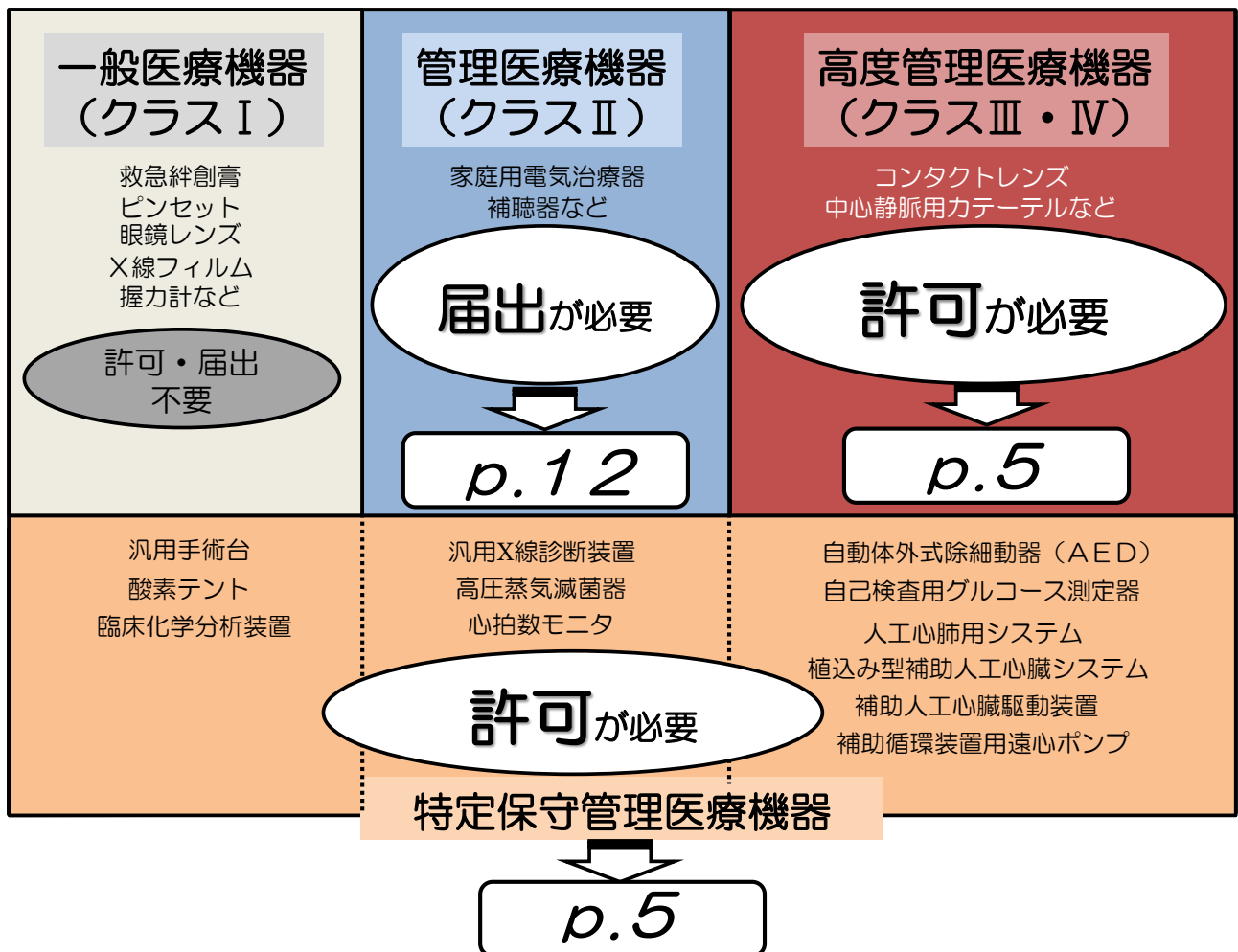
規則：医薬品医療機器等法施行規則

審査基準：品川区薬局等許可審査基準および指導基準

1. 医療機器の分類について

医療機器を販売または貸与する場合は、取扱う医療機器がクラス分類上どこに分類されるかによって、「許可が必要なもの」、「届出が必要なもの」、「届出が不要なもの」の3つに分かれています。それぞれの手続き方法については、該当ページをご参照ください。

なお、ここに示した医療機器の例は一部ですので、詳しくは製造販売業者等に確認するか、取扱う医療機器の外箱等の表示内容をご確認ください。

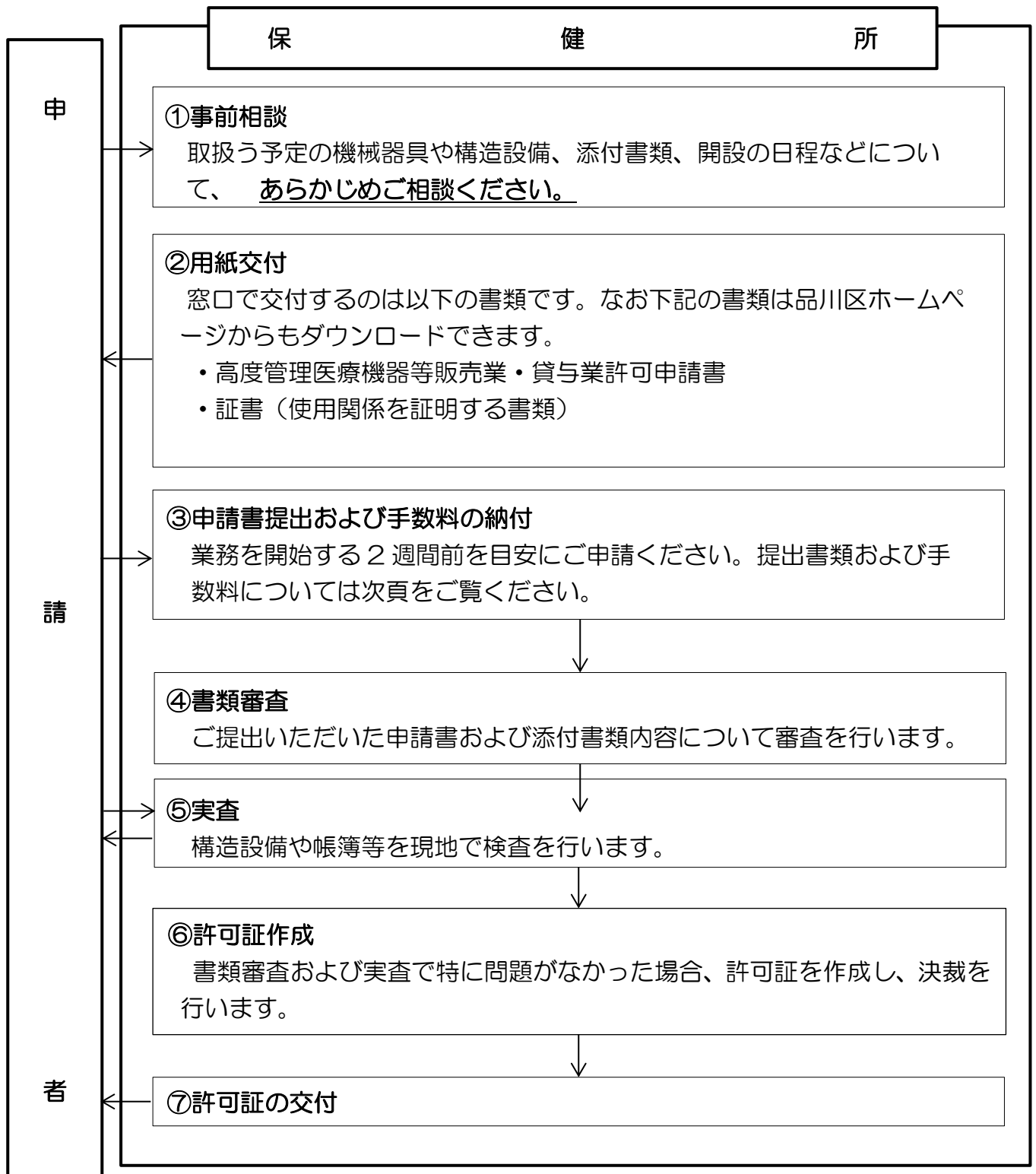


※ただし、次の場合については許可・届出は不要です。

- 電子体温計、避妊用コンドーム（男性用、女性用）（いずれもクラスⅡに該当）のみを取り扱う場合。（平成17年3月18日付厚生労働省告示第82号）
- 処方箋に基づき、インスリン注入用の医療機器（クラスⅢに該当）を交付する場合。（平成29年5月10日付薬生機審発0510第1号）

2. 高度管理医療機器等販売業・貸与業について

(1) 新規開設までの流れ



(2) 新規申請時の提出書類

書類	部数	記載上の注意
<p style="text-align: center;">許可申請書 (手数料：34,100円(現金)) (R3. 8. 1現在)</p>	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。 2. 営業所の構造設備の概要の欄は「別紙のとおり」とし、平面図にその概要を記載してください。 3. 法人にあつては薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 4. 管理者は、原則として営業所ごとに設置します。管理者が複数の営業所を兼務する場合は、別途管理者兼務許可申請を行った上で管理者氏名の後ろに「(兼務)」と追記し、備考欄に「兼務する営業所の名称、所在地、許可番号および許可年月日(申請中の場合は、申請先および申請日)ならびに兼務する営業所で管理を代行する者の氏名」を記載します。 5. 兼営事業の種類欄は、申請する営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「薬局」「店舗販売業」「医療機器修理業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。 6. 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」と記載します。(申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。 (6)に該当する恐れがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、該当申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。 7. 備考欄に申請区分(「高度」「コンタクト」または「プログラム(高度)」)、ビルの階数を記入してください。

書類	部数	記載上の注意
平面図	1	営業所の構造設備の概要（配置図）を記載し、貯蔵設備を明示します。営業所に医療機器を保管しない場合は、消耗品等の保管場所を明示します。
☆登記事項証明書 （申請者が法人の場合）	1	1. 法人の目的に「医療機器の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2. 6か月以内に発行されたものが有効です。
☆証書 （使用関係を証明する書類）	1	管理者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用または使用されている場合に添付が必要です。
☆管理者の資格証明書	1	資格を証明する書類を添付してください。 管理者の資格要件はp.17をご覧ください。

※☆印の書類については、品川区内の他の営業所等において提出済で内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（営業所の所在地、名称等）を記入してください。

※ただし、有効期限内のものに限ります。

(3) 許可の基準

1. 構造設備基準

構造設備基準については、p.15 をご覧ください。

2. 人的要件（法第 39 条第 3 項第 5 号および規則第 8 条）

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次の①から⑦までのいずれかに該当するときは、許可を与えない場合があります。

- ① 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者
- ② 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者
- ③ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者
- ④ ①から③に該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者
- ⑤ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ⑥ 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断および意思疎通を適切に行うことができない者。
- ⑦ 高度管理医療機器等の販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

3. 管理者の資格要件

管理者の資格要件については、p.17 をご覧ください。

(4) 開設後の諸申請の際の提出書類

1. 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。引き続き営業したい場合は、期限満了1か月前程度を目安に許可更新の手続が必要です。

書類	部数	記載上の注意
許可更新申請書 (手数料：12,400円) (R3. 8. 1現在)	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始まりの年月日を記載してください。 2. 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届書を提出してください。 3. 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」と記載します。(申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。(6)に該当する恐れがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、該当申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。 4. 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。 5. 備考欄に申請区分(「高度」「コンタクト」または「プログラム(高度)」)、ビルの階数を記入してください。
許可証(本証)	1	現在の許可証を紛失等のため添付できない場合は、その旨を申請書の「備考欄」に記載してください。

2. 許可証書換え交付申請および許可証再交付申請

書類	部数	添付書類
許可証書換え交付申請書 (手数料：2,400円) または 許可証再交付申請書 (手数料：3,400円)	1	申請書には許可証(本証)を添付してください。

3. 変更届

下記の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。

変更届書に加え、変更事項に応じて以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類および記載上の注意
営業所の名称	添付書類なし。
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	住居表示変更証明書またはビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。
申請者（開設者）の氏名 または住所 （法人にあっては法人名(商号)または登記された本店の所在地）	<p>1. 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。</p> <p>（1）合併等で別法人に変わることによる名称変更は、新規許可申請を行ってください。</p> <p>（2）同一法人で、名称のみ変更する場合または組織変更による名称変更は、変更届書です。</p> <p>2. 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。</p>
営業所の構造設備の主要部分	構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 （申請者が法人の場合）	変更した役員の就退任日が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。
管理者の氏名または住所	<p>1 該当する管理者の資格証明書を持参してください。</p> <p>2 管理者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。</p> <p>3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。</p>

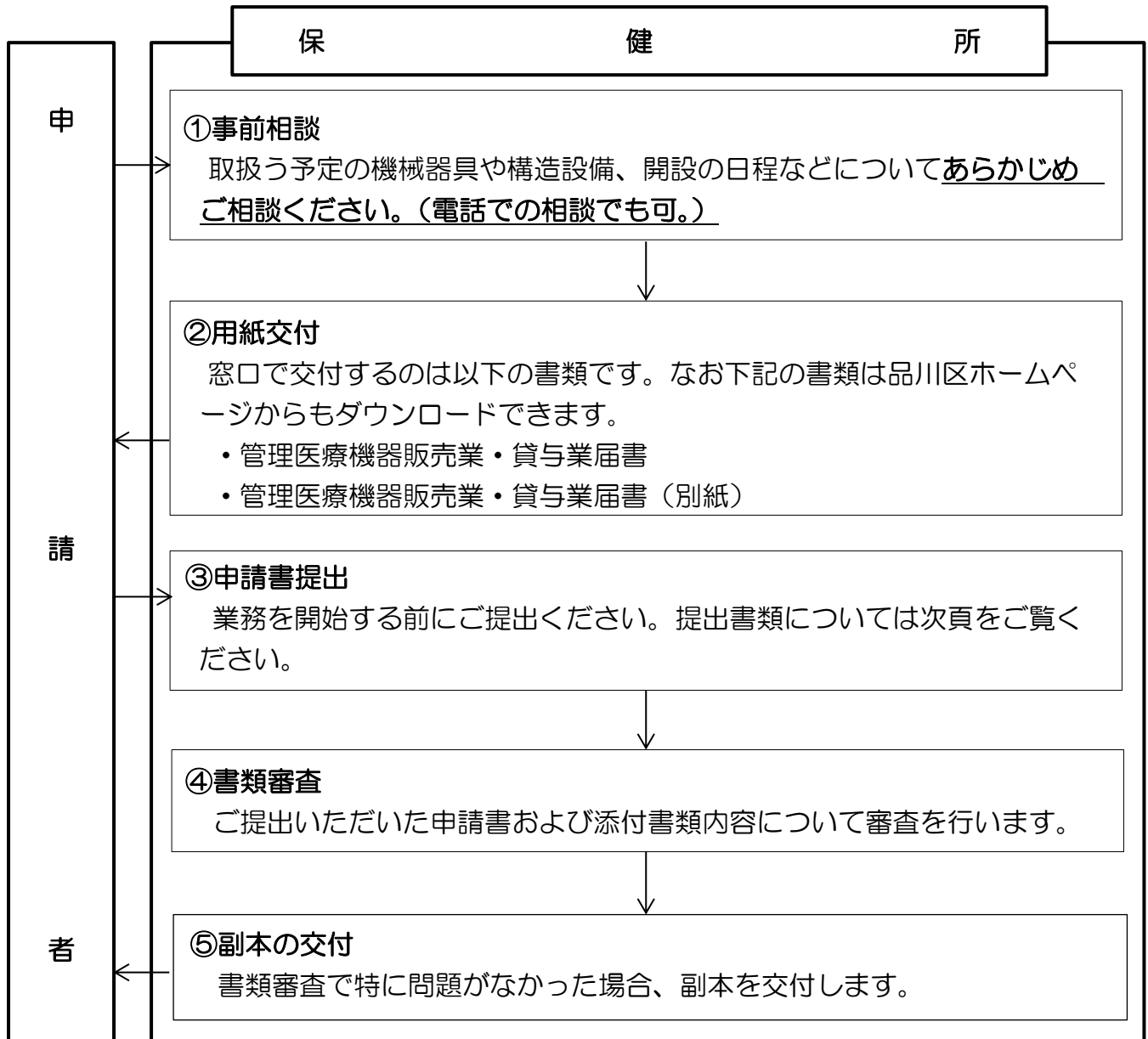
4. 休止・再開・廃止届

営業所を休止、再開または廃止した場合は、30日以内に届出をしなければなりません。

書類	部数	添付書類
休止・再開届	1	添付書類なし。
廃止届	1	添付書類：許可証（本証）

3. 管理医療機器販売業・貸与業について

(1) 新規開設までの流れ



(2) 新規申請時の提出書類

書類	部数	記載上の注意
管理医療機器販売業 貸与業届出書	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。 2. 法人にあつては薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 3. 管理者は、原則として営業所ごとに設置します。管理者が複数の営業所を兼務する場合は、別途管理者兼務許可申請を行った上で管理者氏名の後ろに「(兼務)」と追記し、備考欄に「兼務する営業所の名称、所在地、許可番号および許可年月日(申請中の場合は、申請先および申請日)ならびに兼務する営業所で管理を代行する者の氏名」を記載します。 4. 兼営事業の種類欄は、申請する営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「薬局」「店販売業」「医療機器修理業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。 5. ビルの一部を営業所とする場合は、階数を備考欄に記入してください。
管理医療機器販売業 貸与業届出書(別紙)	2	取り扱おうとする管理医療機器および管理者の該当資格それぞれの該当する箇所を塗りつぶしてください。
平面図	2	営業所の構造設備の概要(配置図)を記載し、貯蔵設備を明示します。営業所に医療機器を保管しない場合は、消耗品等の保管場所を明示します。
☆管理者の資格証明書	2	資格を証明する書類を添付してください。管理者の資格要件はp.17をご覧ください。

※☆印の書類については、品川区内の他の営業所等において提出済で内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項(営業所の所在地、名称等)を記入してください。

(3) 届出の基準

1. 構造設備基準

構造設備基準については、p.15をご覧ください。

2. 管理者の資格要件

管理者の資格要件については、p.17をご覧ください。

(4) 開設後の諸申請の際の提出書類

1. 変更届

下記の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。

変更届書に加え、変更事項に応じて以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類および記載上の注意
営業所の名称	添付書類なし。
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	住居表示変更証明書またはビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。
申請者（開設者）の氏名 または住所 （法人にあっては法人名(商号)または登記された本店の所在地）	添付書類なし。 ・同一法人で、名称のみ変更する場合または組織変更による名称変更は、変更届書です。 ※合併等で別法人に変わることに伴う名称変更は、新たに届出を行ってください。
営業所の構造設備の主要部分	構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	添付書類なし。
管理者の氏名または住所	1 該当する管理者の資格証明書を持参してください。 2 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。

2. 休止・再開・廃止届

営業所を休止、再開または廃止した場合は、**30日以内**に届出をしなければなりません。

書類	部数	添付書類
休止・再開届	1	添付書類なし。
廃止届	1	添付書類なし。

4. 構造設備

高度管理医療機器等販売業・貸与業、管理医療機器販売業・貸与業ともに次に掲げる構造設備基準が定められています。なお、プログラム高度管理医療機器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下記の内容は適用されません。

(1) 環境面

1. 原則として同一階層に連続して設置すること。
同一階層に設置することができない場合は、次のことを満たすこと。
 - ①同一建物内、同一地番内にあること。
 - ②機能的に一体性があること
 - ③管理者によって医療機器の保管管理等が十分にできること。

(審査基準)
2. 採光、照明および換気が適切であり、かつ、清潔であること。医療機器を通常陳列し、または販売等する場所の明るさは 60 ルックス以上であること。

(構規第 4 条第 1 項第 1 号、審査基準)
3. 常時居住する場所および不潔な場所から室を分ける等明確に区別されていること。(取り外しのできるカーテン、衝立等で区別したものは認められない。)ただし、貸事務所等の同一フロアの一画を営業所の一部とする場合は、パーテーション、線引き等で他と区画をすること。なお、いずれの場合も営業所が通路となる構造ではないこと。(構規第 4 条第 1 項第 2 号、審査基準)

(2) 貯蔵設備

1. 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。

(構規第 4 条第 1 項第 3 号)
2. 湿気、じんあいおよび日光の曝射ならびに経年変化、変質、変敗を防ぐのに必要な設備を有すること(戸棚、ケースなど)。また、大型の器具器械などの場合は、ビニールカバーで包む等の措置を講じ、電気機器を取り扱う営業所にあっては電気測定器を揃えること。
3. 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって、取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合は、保管場所を別に定め、その旨を申請書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が、取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないが、不具合等で回収した製品や消耗品等である医療機器を保管するための設備は設置すること。

(審査基準)

(3) 分置倉庫と配送センター

1. 分置倉庫…自社所有または賃借の保管設備で都内にあり、営業所と機能的に一体性を伴っている事業所。(寄託倉庫は認められない。)

→許可不要

※当該営業所の従業員等による実地管理が適切に行われていること。

2. 配送センター…保管設備および販売(貸与)業者の営業所を経由せず医療機器を直接配送する事業所。

①複数の販売業者等が共同で設置している場合

②単独の販売業者等が設置しているが、コールセンター業務、保管管理業務等を行っている場合

→許可必要

※受注行為を行う、行わないに関わらない。

※配送先は自社他社を問わない。

5. 管理者の資格要件

高度管理医療機器等販売業・貸与業者、管理医療機器販売業・貸与業者は、医療機器の販売・貸与等を実地に管理させるために、営業所ごとに必要な能力および経験を有する管理者の設置が定められています。

取り扱う医療機器によって、管理者の設置義務の有無や要件が異なります。

※現在登録されている基礎講習の講習機関はp.28をご参照ください。

分類	医療機器	許可届出	管理者設置	管理者の要件		管理者が取扱可能な範囲	
				従事年数	基礎講習		
高度管理医療機器	高度管理医療機器	許可必要	義務	3年	必要	制限なし	
	コンタクトレンズ			1年		コンタクトレンズおよび管理医療機器	
	プログラム			不要		プログラム高度管理医療機器および管理医療機器	
管理医療機器	特定管理医療機器	届出必要	義務	3年	必要	管理医療機器	
				補聴器		1年	補聴器のみ
				家庭用電気治療器			家庭用電気治療器のみ
				プログラム			プログラム特定管理医療機器のみ
	家庭用管理医療機器 ・磁気治療器 ・家庭用マッサージ器 ・アルカリイオン整水器等	不要	不要	不要			

(1) 「高度管理医療機器等」の販売業・貸与業の場合（規則第162条第1項）

1. 医療機器の販売または貸与に関する業務に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

…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）

2. 厚生労働省が1. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認めたる者

①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者…免許証の写し（本証を持参）

②高度管理医療機器または管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）

(規則第 114 条の 49 第 1 項)

ア 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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者

…卒業証書の写し(本証を持参)または卒業証明書

イ 旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品または医療機器の品質管理また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

…卒業証書の写し(本証を持参)または卒業証明書および製造実務経験年数証明書(従事年数証明書)

ウ 医薬品または医療機器の品質管理また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

…当該講習の修了証書の写し(本証を持参)または修了証明書

③医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(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およびプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)

【一般医療機器を除く全医療機器】(規則第 114 条の 52 第 1 項)

ア 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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者

…卒業証書の写し(本証を持参)または卒業証明書

イ 旧制中学もしくは高校また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、医学また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

…卒業証書の写し(本証を持参)または卒業証明書および製造実務経験年数証明書(従事年数証明書)

ウ 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

…当該講習の医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し(本証を持参)

【一般医療機器】（規則第 114 条の 52 第 2 項）

ア 旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者

…卒業証書の写し（本証を持参）または卒業証明書

イ 旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する科目を修了した後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者

…卒業証書の写し（本証を持参）または卒業証明書および製造実務経験年数証

④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

…厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書の写しおよび特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、医療機器修理業責任技術者専門講習修了証書の写し（いずれも本証を持参）

⑤改正法附則第 7 条の規定により法第 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（みなし合格登録販売者）

…販売従事登録証（本証を持参）

※東京都以外で登録した登録販売者で販売従事登録証から「みなし合格登録販売者」であることが判断できない場合は、薬種商において資格者であったことを確認する書類が必要です。

⑥公益財団法人医療機器センターおよ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」を修了した者

…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書

（2）「指定視力補正用レンズ等」のみの販売業・貸与業の場合

（規則第 162 条第 2 項）

1. 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関する業務に 1 年以上従事した後、別に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

…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）

2. 非視力補正用コンタクトレンズの販売業および貸与業に関する講習（販売業特別講習）を修了した者
…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書およびコンタクトレンズの販売（貸与）に1年以上の実務経験を有する旨の証明書
3. 厚生労働大臣が前記1. 2. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認めたと者…上記（1）1. および2. 準用

（3）「プログラム高度管理医療機器」のみの販売業・貸与業の場合

（規則第162条第3項）

1. 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
…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）
2. 厚生労働大臣が前記1. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認めたと者
…上記（1）1. および2. 準用

（4）「指定視力補正用レンズ等」および「プログラム高度管理医療機器」のみの販売業・貸与業の場合（規則第162条第4項）

…上記（1）を準用、または（2）および（3）準用

（5）「特定管理医療機器」の販売業・貸与業の場合（規則第175条第1項）

1. 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に 1年以上または特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器また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業務を除く）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
…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）
2. 厚生労働大臣が前記1. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認めたと者
 - ①上記（1）2. 準用
 - ②検体測定室の運営責任者である看護師または臨床検査技師（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。）
…検体測定室の運営責任者が設置されていることを証明する書類等

(6) 「補聴器」の販売業・貸与業の場合（規則第 175 条第 1 項）

1. 特定管理医療機器（家庭用電気治療器およびプログラム特定管理医療機器のみを販売等する業務を除く）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
…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）
2. 厚生労働大臣が前記 1. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認められた者
…上記（5） 2. 準用

(7) 「家庭用電気治療器」の販売業・貸与業の場合（規則第 175 条第 1 項）

1. 特定管理医療機器（補聴器およびプログラム特定管理医療機器のみを販売等する業務を除く）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
…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）
2. 厚生労働大臣が前記 1. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認められた者
…上記（5） 2. 準用

(8) 「プログラム特定管理医療機器」の販売業・貸与業の場合

（規則第 175 条第 1 項）

1. 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
…当該講習の修了証書の写し（本証を持参）または修了証明書（原本）
2. 厚生労働大臣が前記 1. に掲げる者と同等以上の知識および経験を有すると認められた者
…上記（5） 2. 準用

(9) 「検体測定室における検査で使用される医療機器」の販売業・貸与業の場合

…上記（5） 2. 準用

6. 管理者の兼務について

(1) 兼務許可が認められる場合（兼務許可必要）

- ①当該営業所において取り扱うことが医療機器の特性上の問題等から品質管理上好ましくない場合や、医療機器が大型で取扱いが困難である場合等で、専用倉庫を設置している同一申請者の他の営業所の管理者との兼務
- ②医療機器のサンプル掲示のみ（試用を行う場合を除く。）で、販売、貸与および授与を行わない営業所間での管理者の兼務
- ③高度管理医療機器販売業および貸与業と薬局または店舗販売業の管理を同一施設で行っている管理者が学校薬剤師を兼務する場合であって下記に該当する場合
 - ・同一敷地内に複数の学校があり、1人の薬剤師が複数校を受け持つのに支障がない場合
 - ・地域の薬剤師が不足しているため、やむを得ず複数校を受け持たざるを得ない場合

(2) 兼務許可を受けたとみなされる場合（兼務許可不要）

- ①学校薬剤師（学校保健安全法）…1校を限度とする。
- ②薬剤師会営業局等において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合
- ③老人保健施設において、調剤および薬剤管理業務に従事する場合
※病院または専属薬剤師の配置されている診療所に併設されているものを除く。
- ④指定居宅介護支援事業の管理者または介護支援専門員を兼務する場合（介護保険法）
- ⑤製造業者の出張所等の「サンプル卸」間あるいは「体外診断用医薬品卸」間の店舗を兼務する管理者であって、当該店舗の管理者として業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認める場合（同一開設者に限る。）
- ⑥次に掲げる品目のみ取り扱う特定品目卸間の店舗を兼務する管理者において、分割販売を行わない場合（同一開設者に限る。）
 - ・製造専用医薬品（原薬）
 - ・化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品
- ⑦複数の医療機器販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえであれば、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。

【兼務できる範囲】

- ①～④および⑥については、営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合で、都内の施設とする。
- ⑤については、営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合で、全国の施設とする。

(3) 兼務許可を必要としない場合

- ①薬局または医薬品販売業が兼営事業として高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を取得している場合のそれぞれの管理者の兼務
- ②それぞれの管理が実地に行えることを前提に、当該営業所の管理者と隣り合う診療所の医師との兼務

7. 業務を行う体制

(1) 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なければならない。
2. 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- ①高度管理医療機器等営業所管理者の第 168 条に規定する研修の受講状況
- ②営業所における品質確保の実施の状況
- ③苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- ④営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- ⑤その他営業所の管理に関する事項

3. 高度管理医療機器等の販売業者等は、帳簿を最終の記載の日から**6年間保存**しなければならない。

(2) 品質の確保（規則第 165 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

(3) 医療機器プログラムの広告（規則第 165 条の 2）

高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。

- ①高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ②電話番号その他連絡先
- ③その他必要な事項

(4) 苦情処理（規則第 166 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、もしくは貸与し、または電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が**自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き**、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(5) 回収（規則第 167 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、もしくは貸与し、または電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が**自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り**、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- ①回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- ②回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(6) 継続的研修（規則第 168 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に別に厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を、**毎年度**受講させなければならない。

※現在登録されている継続的講習の講習機関は p.28 をご参照ください。

(7) 教育訓練（規則第 169 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業員に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与もしくは貸与、または電気通信回線を通じた提供に係る情報提供および品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(8) 中古品の販売等に係る通知等（規則第 170 条）

1. 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与しもしくは貸与し、または電気回線を通じて提供しようとするときは、**あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。**ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与もしくは貸与または電気回線を通じて提供された場合であって、当該使用された医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与しもしくは貸与し、または電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。
2. 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与または貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(9) 不具合等の報告への協力（規則第 171 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、もしくは貸与し、または電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害もしくは死亡の発生または当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者または外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(10) 管理者の意見の尊重（規則第 172 条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業所管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の従事者を監督し、営業所の構造設備および医療機器等を管理し、その営業所の業務につき、必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(11) 譲受および譲渡に関する記録（規則第 173 条）

1. 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたときおよ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、貸与業者もしくは修理業者または病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、もしくは貸与し、または電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- ①品名
- ②数量
- ③製造番号または製造記号
- ④譲受けまたは販売、授与もしくは貸与も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

2. 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、もしくは貸与し、または電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- ①品名
- ②数量
- ③販売、授与もしくは貸与または電気通信回線を通じた提供の年月日
- ④譲受人の氏名および住所

3. 高度管理医療機器等の販売業者等は、書面を記載の日から3年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあっては、記載の日から15年間）保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから3年を経過した場合にあっては、この限りではない。
4. 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器または一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を取り扱う場合にあっては、管理医療機器または一般医療機器の譲受けおよび譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

【遵守事項一覧表】

○：義務 △：努力義務 —：適応なし

	高度管理 医療機器	特定管理 医療機器	管理医療機器 一般医療機器
許可証の掲示	○	—	—
管理者の設置	○	○	—
管理に関する帳簿（6年保存）	○	○	○
譲受譲渡の記録 （高度管理医療機器：3年保存 特定保守管理医療機器：15年保存）	○	△	△
品質の確保	○	○	○
苦情処理	○	○	○
回収	○	○	○
管理者の継続的研修	○	△	—
教育訓練	○	○	○
中古品の販売等に 係る通知等	○	○	○
製造販売業者への 不具合等の報告	○	○	○
管理者の意見の尊重	○	○	—
情報の収集 および提供	△	△	△
危害の防止	△	△	△

8. 基礎講習実施機関

講習会の開催予定受講に関する詳しい情報は、登録講習機関の HP をご覧ください。

(令和3年8月1日現在)

研修実施機関名	所在地	連絡先
公益財団法人 医療機器センター	東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル2階	TEL 03-3813-8156 FAX 03-3813-8733
一般社団法人 日本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5階	TEL 03-5805-1910 FAX 03-5805-6135
公益財団法人 総合健康推進財団	東京都千代田区内神田2-7-6 ゆまにビルディング4階	TEL 03-6262-7131 FAX 03-3251-0721
特定非営利法人 Chankus フォーラム	千葉県習志野市香澄6-14-4	TEL 042-351-6371
一般財団法人 保健福祉振興財団	東京都千代田区平河町2-4-5 平河町Kビル3F	TEL 096-213-1600

発行 平成28年3月
改定 令和3年8月
編集発行 品川区保健所生活衛生課医薬担当
東京都品川区広町2-1-36
(品川区役所本庁舎7階)