

管理医療機器の販売業・貸与業について

- ★ 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く）の販売・貸与を行うことができます。
一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く）の販売・貸与もあわせて行うことができます。
- ★ 新規に開設する場合は、建築着工前に営業所平面図を持参のうえ、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。
- ★ 届出書類は、販売業・貸与業の開設前に営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課にご提出ください。
- ★ 管理医療機器プログラムを電気通信回路を通じて提供しようとする場合は、販売業の届出が必要です。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
届 出	(1)管理医療機器販売業・貸与業届書 ①構造設備の概要（医療機器販売業・貸与業） ②営業所の平面図 ③デパート、スーパー又は他の店舗内に開設するときは、その位置を示す図面（営業所を含む店舗全体の平面図） ④管理者の資格を証する書類（免許証・講習修了証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・みなし合格登録販売者の販売従事登録証等の写し）	なし	☆ 薬局開設者、店舗販売業者、卸売販売業者、高度管理医療機器等の販売業・貸与業者、再生医療等製品販売業者は、届出は不要です。 ☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 取扱品目について備考欄の該当する項目にレ(チェック)を入れてください。 ①② 管理医療機器プログラムのみ取り扱う場合は不要です。 ④ 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 (※1)に該当する品目のみ取扱う場合は不要です。 ☆ 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を管理者にする場合(※2)には、免許証に加えて、検体測定室開設届書に厚労省の確認印が押されたものの写しが必要です。 届出書の備考欄、「検体測定室用」にチェックをしてください。

(※1) 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

⇒ 平成16年厚生労働省告示第298号

別表2 1609～1611（義歯床安定用糊材、粘着型義歯床安定用糊材、密着型義歯床安定用糊材）、1718～1728（家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、針付バイブレータ、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用エア式指圧代用器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用過流浴装置、家庭用水中マッサージ療法向け浴槽）、1757～1758（家庭用電気磁気治療器、家庭用永久磁石磁気治療器）、1760～1765（温灸器、家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器、家庭用電熱式吸入器、貯槽式電解水生成器、連続式電解水生成器）、1780～1783（家庭用創傷パッド、家庭向け鍼用器具、膣洗浄器、避妊用マイクロコンドーム）、1878、1879（家庭用マッサージ器用プログラム、針付バイブレータ用プログラム）、1998、1999（家庭用心電計プログラム、家庭用心拍数モニタプログラム）、2024（家庭用眼瞼用温熱パック）

(※2) 「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日付医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添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。）

★ 営業所の構造設備について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ② 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。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

★ 管理者の資格及び資格を証する書類について

- ◎ 特定管理医療機器を販売等する営業所（補聴器・家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器のみの販売等を行う場合を除く）
・・・届出書備考欄の「上記以外の管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「補聴器」にチェック
⇒ 次の[1]-①、②、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「家庭用電気治療器」にチェック
⇒ 次の[1]-①、③、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 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
・・・届出書備考欄の「プログラム特定管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①、④、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器・家庭用電気治療器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「補聴器」及び「家庭用電気治療器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-②と[1]-③の両方に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器・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
・・・届出書備考欄の「補聴器」及び「プログラム特定管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-②と[1]-④の両方に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 家庭用電気治療器・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
・・・届出書備考欄の「家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-③と[1]-④の両方に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器・家庭用電気治療器・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
・・・届出書備考欄の「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」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-②と[1]-③と[1]-④のすべてに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「家庭用管理医療機器（管理者設置不要）」にチェック
⇒ 管理者の設置は不要です。

- [1]-① 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
- 2. 特定管理医療機器（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、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
(施行規則第175条第1項)
- ⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

- [1]-② 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、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
(施行規則第175条第1項第1号)
- ⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

- [1]-③ 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、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
(施行規則第175条第1項第2号)
- ⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

- [1]-④ 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
(施行規則第175条第1項第3号)
- ⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

[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

(施行規則第175条第1項第1号～3号)

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
⇒ 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
- ・ 高度管理医療機器又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）（※1）
⇒ 高度管理医療機器又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ことを証明する書類
- ・ 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及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）（※2）
⇒ 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類
- ・ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者（※3）
⇒ 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書
- ・ 薬事法の一部を改正する法律（平成18年6月14日法律第69号）附則第7条の規定により、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（「みなし合格登録販売者（元薬種商販売業者で、登録販売者となった者）」であることが判断できるもの）
- ・ 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
⇒ 平成8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

※1※2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校、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等。

(施行規則第114条の4第1項) (施行規則第114条の5第1項、第2項)

※3 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、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及び専門講習を修了した者等。

(施行規則第188条)

(参考) (公財)医療機器センター (TEL:03-3813-8156) (<http://www.jaame.or.jp/>)

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (TEL:03-5805-1910) (<https://www.hapi.or.jp/>)

(公財)総合健康推進財団 (TEL:03-6262-7131) (<https://www.s-kenko.org/>)

(一財)保健福祉振興財団 (TEL:096-213-1600) (<https://hokenfukushi.or.jp/>)

において「医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」を実施しておりますので、必要に応じご確認ください。

★ その他

- ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。
- ・ 営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規の届出が必要となります。ただし、営業所所在地が同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上特段の問題が無ければ変更届の対象となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

管理医療機器の販売業・貸与業（期限つき）について

- ★ 期限付きで展示会場を移設する形態の家庭用電気治療器の販売等については、展示会場等を記載したスケジュール表等を添付することで一つの届出書としてまとめて届出を行うことが可能です。
この場合、展示期間が終了したものは、廃止届は不要です。
- ★ 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く）の販売・貸与を行うことができます。
一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く）の販売・貸与もあわせて行うことができます。
- ★ 新規に開設する場合は、建築着工前に営業所平面図を持参のうえ、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。
- ★ 届出書類は、販売業・貸与業の開設前に営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課にご提出ください。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
届 出	(1)管理医療機器販売業・貸与業届書 ①構造設備の概要（医療機器販売業・貸与業） ②営業所の平面図 ③デパート、スーパー又は他の店舗内に開設するときは、その位置を示す図面（営業所を含む店舗全体の平面図） ④管理者の資格を証する書類（免許証・講習修了証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・みなし合格登録販売者の販売従事登録証等の写し）	なし	☆ 薬局開設者、店舗販売業者、卸売販売業者、高度管理医療機器等の販売業・貸与業者、再生医療等製品販売業者は、届出は不要です。 ☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 取扱品目について備考欄の該当する項目にレ(チェック)を入れてください。 ①② 管理医療機器プログラムのみ取り扱う場合は不要です。 ④ 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 （※1）に該当する品目のみ取り扱う場合は不要です。 ☆ 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を管理者にする場合（※2）には、免許証に加えて、検体測定室開設届書に厚労省の確認印が押されたものの写しが必要です。 届出書の備考欄、「検体測定室用」にチェックをしてください。

（※1）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

⇒ 平成16年厚生労働省告示第298号

別表2 1609～1611（義歯床安定用糊材、粘着型義歯床安定用糊材、密着型義歯床安定用糊材）、1718～1728（家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、針付バイブレータ、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用エア式指圧代用器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用過流浴装置、家庭用水中マッサージ療法向け浴槽）、1757～1758（家庭用電気磁気治療器、家庭用永久磁石磁気治療器）、1760～1765（温灸器、家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器、家庭用電熱式吸入器、貯槽式電解水生成器、連続式電解水生成器）、1780～1783（家庭用創傷パッド、家庭向け鍼用器具、陰洗浄器、避妊用マイクロコンドーム）、1878、1879（家庭用マッサージ器用プログラム、針付バイブレータ用プログラム）、1998、1999（家庭用心電計プログラム、家庭用心拍数モニタプログラム）、2024（家庭用眼瞼用温熱パック）

（※2）「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日付医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添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。）

★ 営業所の構造設備について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ② 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。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

★ 管理者の資格及び資格を証する書類について

- ◎ 特定管理医療機器を販売等する営業所（補聴器・家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器のみの販売等を行う場合を除く）
・・・届出書備考欄の「上記以外の管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「補聴器」にチェック
⇒ 次の[1]-①、②、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「家庭用電気治療器」にチェック
⇒ 次の[1]-①、③、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 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
・・・届出書備考欄の「プログラム特定管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①、④、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器・家庭用電気治療器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「補聴器」及び「家庭用電気治療器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-②と[1]-③の両方に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器・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
・・・届出書備考欄の「補聴器」及び「プログラム特定管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-②と[1]-④の両方に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 家庭用電気治療器・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
・・・届出書備考欄の「家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-③と[1]-④の両方に該当する管理者を設置してください。
- ◎ 補聴器・家庭用電気治療器・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
・・・届出書備考欄の「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」にチェック
⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者か、[1]-②と[1]-③と[1]-④のすべてに該当する管理者を設置してください。
- ◎ 特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する営業所
・・・届出書備考欄の「家庭用管理医療機器（管理者設置不要）」にチェック
⇒ 管理者の設置は不要です。

- [1]-① 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
- 2. 特定管理医療機器（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、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
（施行規則第175条第1項）
⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

- [1]-② 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、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
（施行規則第175条第1項第1号）
⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

- [1]-③ 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、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
（施行規則第175条第1項第2号）
⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

- [1]-④ 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
（施行規則第175条第1項第3号）
⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

[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

(施行規則第175条第1項第1号～3号)

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
⇒ 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
- ・ 高度管理医療機器又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）者（※1）
⇒ 高度管理医療機器又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ことを証明する書類
- ・ 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及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）（※2）
⇒ 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類
- ・ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者（※3）
⇒ 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書
- ・ 薬事法の一部を改正する法律（平成18年6月14日法律第69号）附則第7条の規定により、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（「みなし合格登録販売者（元 薬種商販売業者で、登録販売者となった者）」であることが判断できるもの）
- ・ 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
⇒ 平成8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

※1※2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校、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等。

(施行規則第114条の4第1項) (施行規則第114条の5第1項、第2項)

※3 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、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及び専門講習を修了した者等。
(施行規則第188条)

(参考) (公財)医療機器センター (TEL:03-3813-8156) (<http://www.jaame.or.jp/>)

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (TEL:03-5805-1910) (<https://www.hapi.or.jp/>)

(公財)総合健康推進財団 (TEL:03-6262-7131) (<https://www.s-kenko.org/>)

(一財)保健福祉振興財団 (TEL:096-213-1600) (<https://hokenfukushi.or.jp/>)

において「医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」を実施しておりますので、必要に応じご確認ください。

★ その他

- ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。

管理医療機器販売業・貸与業の変更・休廃止について

★ 次の事項に該当したときは、30日以内に届出を行ってください。

★ 令和3年8月1日以降に提出する変更届書に、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください（すでに他の変更届書に記載して提出している場合を除く）。

事項	提出書類	手数料	備考	
変更	管理者	(1)変更届書 ①管理者の資格を証する書類 (免許証・講習修了証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・みなし合格登録販売者の販売従事登録証等の写し)	なし ☆ 変更内容欄には、変更前の管理者氏名及び変更後の管理者氏名・住所を記載してください。 ① 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 ※ 取扱品目の変更で管理者変更が必要な場合、管理者変更届の備考欄に取扱品目を記載してください。 (薬食機参発0410第1号 (H27/4/10))	
	管理者の住所・氏名	(1)変更届書	なし	
	開設者の住所・氏名 (法人の所在地・名称)			
	営業所の名称			
	兼営事業			
	届出の別(販売、貸与の追加又は削除)			
	法人の役員	(1)変更届書	なし	☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
	取扱品目	管理者の変更が必要となる場合:管理者変更届の備考欄に取扱品目を記載	なし	※ 管理者の変更が必要とならない場合は届出不要です。 (薬食機参発 0410 第 1 号 (H27/4/10))
	構造設備の概要	(1)変更届書 ①構造設備の概要(医療機器販売業・貸与業) ②新旧平面図	なし	
営業所所在地の住居表示	届出は必要ありません			
休止・廃止・再開	(1)休止・廃止・再開届書	なし		

(その他) 営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規の届出が必要となります。ただし、営業所所在地が同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上特段の問題が無ければ変更届の対象となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

