

はじめて高度管理医療機器等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。）の販売業又は貸与業に該当する場合は、その営業所ごとに事前の許可が必要となります。

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	医療用ペンゼット、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、販売又は貸与（以下「販売等」という。）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 別添1）

2 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の基準について

(1) 構造設備 次の基準（厚生労働省令）に適合すること。（詳細は、明石市薬局等許可審査基準及び指導基準を参照）

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 次の基準（厚生労働省令）に該当する管理者を置くこと。（詳細は別添2）

なお、高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）は、営業所管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講させなければなりません。

ア 高度管理医療機器等の販売等に関する業務（視力補正用レンズのうち厚生労働大臣が指定するもの（指定視力補正用レンズ）のみの販売等を行う業務及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する業務を除く。）に3年以上従事した後、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第1項第1号該当者）、または、厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者（規則第162条第1項第2号該当者）

イ 指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所においては、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、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第2項第1号該当者）、または、厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者（規則第162条第2項第2号該当者）

ウ プログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第3項第1号該当者）または、厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者（規則第162条第3項第2号該当者）

エ 指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、上記ア又はイに該当する者（規則第162条第4項該当者）

3 許可申請に必要な提出書類一覧（◎は必要書類 ○は該当する場合は必要）

提出書類	個人で申請する場合	法人で申請する場合
①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書	◎	◎
②営業所の構造設備に関する書類	◎	◎
③履歴事項全部証明書（原本又は事業者が原本証明した写し※ ¹ ） （発行後3か月以内のもの）	—	◎
④申請者の医師の診断書（原本又は事業者が原本証明した写し※ ¹ ） （発行後3か月以内のもの）※ ²	○	○
⑤管理者の使用関係証書※ ³	○	◎
⑥管理者の資格を証する書類（原本又は事業者が原本証明した写し※ ¹ ）	◎	◎

①②④⑤の様式等については別添3「添付書類等様式一覧」を参照

※1 事業者が原本証明した写し

事業者が以下のア～ウの事項を記載し、原本証明を行った写しを提出してください。

また、一度の申請等で複数の証書等が原本証明の対象となる場合は、様式1のように一覧化した原本証明書を作成し、提出することも可能です。

ア 当該写しが原本と相違ない旨

イ 原本証明を行った年月日

ウ 証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

※2 申請者の医師の診断書

- 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該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提出が必要です。

※3 管理者の使用関係証書

- 使用関係証書は雇用契約書の写し（原本の提示又は事業者が原本証明した写し※¹の提出）又は雇用証書（原本又は事業者が原本証明した写し※¹の提出）が必要です。ただし申請者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。

ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。

イ 申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、当該営業所を实地に管理させる旨の誓約書を提出してください。

4 許可申請の受付・提出先について

あかし保健所保健総務課

所在地：明石市大久保町ゆりのき通1丁目4-7

電話番号：078-918-5414

※受付時間：8時55分から12時、13時から17時40分

5 その他

(1) 申請手数料：29,000円

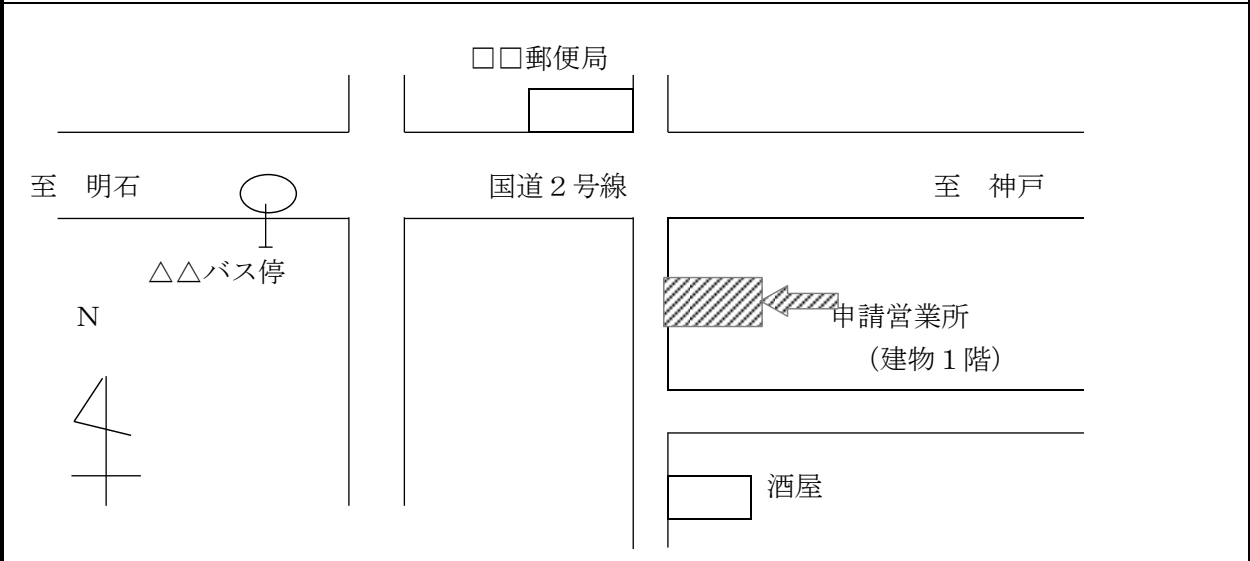
(2) 営業所管理者の資格を取得するための「厚生労働省令で定める基礎講習」（規則第162条第1項第1号該当者、同条第2項第1号該当者及び同条第3項第1号該当者）を受講される方は、厚生労働大臣の指定を受けた団体が主催する講習会を受講してください。

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

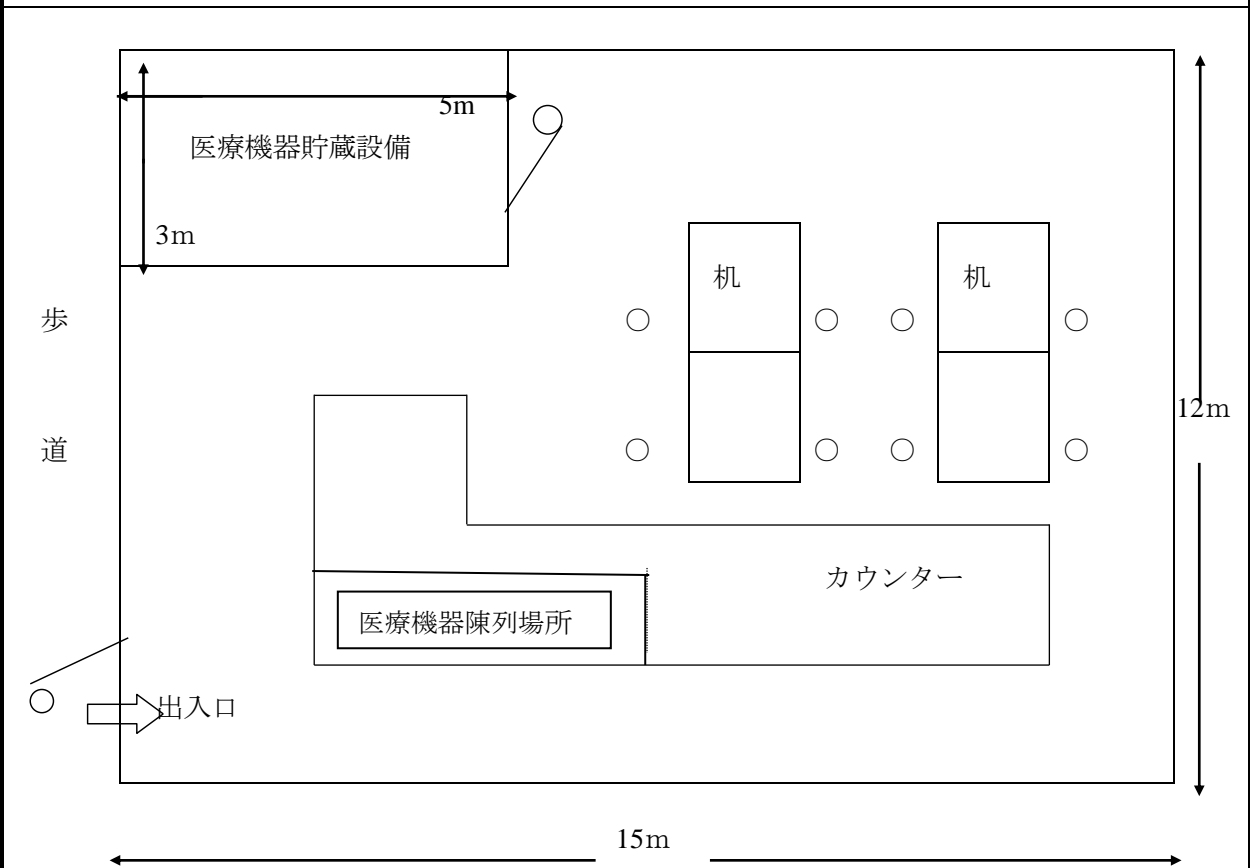
7 営業所の構造設備に関する書類（記載例）

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。

別添 1

(参考例) 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2 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(1)高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売を行う業務を除く。)に3年以上従事した後、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者(規則第162条第1項第1号該当者)</p> <p>(2)指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所においては、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、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者(規則第162条第2項第1号該当者)</p> <p>(3)プログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者(規則第162条第3項第1号該当者)</p> <p>(4)指定視力補正用コンタクトレンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、上記(1)又は(2)に該当する者(規則第162条第4項該当者)</p>	<p>基礎講習の修了証</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 (規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号及び同条第3項第2号該当者)</p>	
<p>(ア) 医師、歯科医師、薬剤師</p>	<p>各免許証</p>
<p>(イ) 第1種・第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者(※1)</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>	<p>卒業証書又は卒業証明書</p>
<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3年以上従事した者</p>	<p>次の①及び② ①卒業証書又は卒業証明書 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 ①実務経験年数証明書 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>(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>	
<p>a 規則第114条の52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>	<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	次の①及び② ①卒業証書又は卒業証明書 ②実務経験年数証明書
(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	次の①及び② ①実務経験年数証明書 ②講習会の修了証
(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る者	
b 規則第114条の5第2項の資格を要する者	
(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る者	
(エ) 医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証
(オ) 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係る適格者	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
(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。
- ◇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）を併せて確認すること。

原本証明書

下記の書類の写しは、原本と相違ないことを証明する。

記

証明等の名称

例) 明石太郎の薬剤師免許証

1

2

3

4

5

※行が不足する場合は、適宜追加してください。

令和 年 月 日

氏名 $\left[\begin{array}{l} \text{法人にあっては、名称} \\ \text{及び代表者の氏名} \end{array} \right]$

添付書類等様式一覧

- 1 高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書
- 2 営業所の構造設備に関する書類
- 3 診断書
- 4 誓約書
- 5 雇用証書（例）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該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。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

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。

診 断 書

氏 名		性別	男	女
生年月日	昭和・平成 年 月 日	年齢	歳	
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神機能の障害</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> 明らかに該当なし <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要 </p> <p>専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に（又は既に）受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に。詳細については別紙でも可）</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>				
<p>2 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり </p>				
診断年月日	年 月 日			
医 師	病院、診療所又は介護 老人保健施設等の名称			
	所 在 地	TEL		
	氏 名			

※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にかかる申請及び届出に添付する診断書の場合、必要とする診断内容は、「1 精神機能の障害」のみです。

年 月 日

明石市長 様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

印

誓 約 書

代表取締役 (氏名) (薬局・店舗・営業所等名) 管理者
弊社は、取締役 _____ を弊社の _____ の毒物劇物取扱責任者とし

て下記の条件で当該店舗を実地に管理させることを誓約します。

記

1. 勤務場所 薬局、店舗又は営業所所在地

薬局、店舗又は営業所名称

2. 勤務時間 時間/週

3. 休 日

雇用証書（作成例）

雇 用 証 書

次の者を下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

被雇用者 住所

氏名

記

- 1 業 務（管理者：薬局管理者・医薬品販売管理者・毒物劇物取扱責任者等、
その他資格者：調剤業務、医薬品販売業務等を記入）
- 2 勤 務 地
- 3 勤務時間 時 分から 時 分
- 4 休 日