

◆◆◆ 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の

販売業及び貸与業許可申請の手引き ◆◆◆

- ◎ 申請手数料：29,000円（現金）
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：15日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）
- ◎ 申請書の提出先：

名 称	所 在 地	手 数 料
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771	現 金：29,000円

※ 手数料の支払い手続きが煩雑になる場合があるので、平日午後5時までにお越しください。

手引きの中で法令のとおりです

- ・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を「法」という。
- ・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施行令を「施行令」という。
- ・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施行規則を「施行規則」という。

1 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の販売業・貸与業許可申請について

高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売又は貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに、その所在地の都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受ける必要があります。（法第39条第1項）

＜新たな許可申請が必要な場合＞

- 次の事項に該当する場合には新規許可申請が必要です。
 - (1) 新たに営業所を開設する場合
 - (2) 経営者が変わる場合（営業権の相続、譲渡、法人の合併など）
 - (3) 組織が変わる場合（申請者が個人↔法人）
 - (4) 全面改築を行う場合（既存の店舗を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕）
 - (5) 仮店舗を開設する場合（既存の営業所を全面改築する際など、仮営業所で高度管理医療機器等の販売・貸与を行う場合）
 - (6) 営業所を移転する場合（店舗所在地が変わる場合）
※ 営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動し、保健衛生上、特段問題がない場合は、変更届を提出してください。
 - (7) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合（期限切れ）
※ 新たな許可を取得するまでに高度管理医療機器等の販売等を行うと無許可販売になります。

2 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可申請に必要な書類

提出書類	注意事項等
1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書	○ 施行規則（様式第八十七）
2 営業所の平面図	<p>○ ビル内にあって、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。</p> <p>○ 平面図には医療機器の保管場所を明記してください。 （記載例は 19 ページを参照）</p> <p>※ プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを取り扱う営業所においても平面図を添付してください。</p>
3 登記事項証明書（法人の場合）	○ 発行後、6か月以内のもの
4 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）に係る診断書	<p>○ 発行後、3か月以内のもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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のみ提出してください。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員のみの診断書。ただし、代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。
5 管理者の資格を証する書類	<p>○写しを提示してください。</p> <p>※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。</p> <p>① 「基礎講習」：修了証</p> <p>② ①以外の者：次のイ）からヘ）のいずれか (詳細は 10～11 ページを参照)</p> <p>イ) 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証</p> <p>ロ) 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、並びに、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事年数証明書</p> <p>ハ) 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書 等</p> <p>ニ) 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書</p> <p>ホ) 販売従事登録証 {平成 18 年 6 月 14 日法律第 69 号附則第 7 条の規定により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 4 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：薬種商適格者}</p> <p>★ 「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、医療機器の管理者にはなれません。</p> <p>ヘ) 「販売管理責任者講習」(H6～H8 実施) の修了証書</p>

6 管理者の使用関係証明書(雇用関係証明書)	○ 申請者(法人の場合は取締役や役員)自らが管理者を兼ねる場合は不要ですが、申請書の備考欄に「申請者(弊社取締役○○○○)が当該営業所を実地に管理する。休日:○曜日、勤務時間:○時~○時」等と記載してください。
------------------------	---

3 添付資料の省略

「登記事項証明書」、「医師の診断書」、「使用関係を証する書類・資格を証する書類」について、同一書類が本市に提出されている場合は添付資料の省略が可能です。

ただし、管理者の使用関係を証する書類は、省略できません。

(1) 添付資料を省略できる範囲

- ア 寝屋川市内に既許可(申請)店舗があり、同一申請者が同じ場所で新たな許可申請を行う場合(ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合を除く)
- イ 寝屋川市内に既許可(申請)店舗があり、同一申請者が寝屋川市内の新たな店舗に移転する場合(ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合を除く)
- ウ 寝屋川市内に既許可(申請)店舗があり、同一申請者が寝屋川市内に他の新たな店舗を開設する場合(ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合を除く)

(2) 添付資料を省略できない範囲

- ア 許可更新切れにより、新たに許可申請する場合
- イ 他府県・他市からの移転により、許可申請する場合
- ウ 当該書類を添付した申請等に係る許可(登録)店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合

(3) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載

(記載例)

- ・ 本申請に係わる添付書類(○○○○)は薬局(第A○○○○○号)の申請書(変更届)に添付済み
- ・ 本申請に係わる添付書類(○○○○)は申請中(○年○月○日申請)の医薬品販売業の申請書に添付済み

4 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ(<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード(薬事)」

→「医療機器販売業・貸与業関係様式」

→「高度管理医療機器販売業・貸与業」

5 許可要件の主なもの ※ 詳細は審査基準をご覧ください。

(1) 営業所の構造設備は、次の基準を満たしていること(薬局等構造設備規則第4条)

- 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
- ※ 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、保管設備(庫)は必要です。

※ ア~ウの規定は、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、適用しない。(薬局等構造設備規則第4条第2項)

(2) 申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が、法第5条第3号のイからトのいずれにも該当しないこと。

【参考】 法第5条第3号（抜粋）

- イ 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
- ロ 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
- ハ 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
- 二 イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの（令第1条の3）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
- ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等販売業等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令（施行規則第8条）で定めるもの
- ト 薬局開設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) 高度管理医療機器等の販売等においては、営業所ごとに、高度管理医療機器等営業所管理者を設置すること。（法第39条の2第1項）

ア 高度管理医療機器等を販売等する営業所の管理者（施行規則第162条第1項）

- 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等及びプログラム高度管理医療機器を除く。）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
※ 現在登録されている『基礎講習』の講習機関は、14ページのとおりです。
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者（10～11ページ参照）

イ 指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）等のみの販売等をする営業所の管理者

（施行規則第162条第2項）

上記ア又は、次の①、②のいずれかに該当する者

- 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（指定視力補正用レンズ等のみの販売等のみを行う業務を含む。）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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者（10～11ページ参照）

ウ プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（施行規則第162条第3項）

上記ア又は、次の①、②のいずれかに該当する者

- 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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者（10～11ページ参照）

エ 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を販売提供等する営業所の管理者

（施行規則第162条第4項）

上記ア又は、「イ及びウ」に該当する者

☆ なお、高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(法第39条の2第2項)

※ 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よる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）

【参考資料】

1 医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器を販売する際の手続きの区分、各営業所管理者（以下「管理者」という。）の要件、取り扱える医療機器の範囲等を次表にまとめましたので、参考にしてください。なお、管理者の資格要件は、基礎講習受講者に限りません。詳しくは、10~11ページ（4 基礎講習の受講以外に認められる資格）をご参照ください。

クラス分類	手続き等 扱う医療機器の分類	許可届出の別	管理者の設置	管理者の基礎講習の受講要件		その他	
				従事年数	基礎講習	継続研修	営業所において取扱い可能な医療機器の範囲
高度管理医療機器	① 高度管理医療機器	許可 必要 (法第39条の2)		3年			制限なし (医療機器全般)
	② 指定視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)			1年	必要	必要	②、④~⑨
	③ プログラム高度管理医療機器 (記録媒体・電気通信回線による提供含む)			不要			③、⑦~⑨
管理医療機器	④ 医家向け管理医療機器	届出 必要 (施行規則第175条第1項)		3年 (1年) ☆			④~⑨
	⑤ 補聴器			1年	必要		⑤、⑧~⑨
	⑥ 家庭用電気治療器			不要		努力義務	⑥、⑧~⑨
	⑦ プログラム特定管理医療機器 (記録媒体・電気通信回線による提供含む)						⑦~⑨
	⑧ 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	⑧~⑨
⑨ 一般医療機器		不要	不要	不要	不要	不要	⑨のみ

☆ ④の医家向け管理医療機器の従事年数については、高度管理医療機器等の販売に1年以上若しくは、医家向け管理医療機器の販売等に関する業務に3年以上の従事年数が必要です。

※ 特定保守管理医療機器を販売等する場合は、クラス分類に関係なく「高度管理医療機器等販売業及び貸与業」の許可を受ける必要があります。

※ 特定管理医療機器とは、医家向け管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム管理医療機器の総称（管理者の設置が必要な管理医療機器）です。

※ 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場合は、営業所管理者として、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も認められます。

2 医療機器クラス分類の確認方法

(1) メーカーに問合せ、確認する。

営業所で取扱う予定の医療機器のクラス分類は、メーカーへの問合わせが一番確実です。

(2) 取扱う医療機器の表示内容を確認する。

医療機器の外箱や製品には、クラス分類ごとに、「一般医療機器（一般）・管理医療機器（管理）・高度管理医療機器（高度）・特定保守管理医療機器（特管）」等が記載されています。表示内容より、医療機器の販売業及び貸与業の許可・届出の要・不要をご確認ください。

表示内容	必要な手続
一般医療機器又は一般	許可・届出不要
管理医療機器又は管理	管理医療機器販売業・貸与業（届出）
高度管理医療機器又は高度	高度管理医療機器等販売業・貸与業（許可）
特定保守管理医療機器又は特管	

※ なお、クラス分類に関係なく、「特定保守管理医療機器」は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受ける必要がありますので、注意してください。

3 主な医療機器の分類

分類	具体的な機器		手続き	
高度管理医療機器 (クラスⅢ、Ⅳ)	中心静脈用カテーテル、植込み型補助人工心臓ポンプ、自己血糖測定器、輸液ポンプなど		高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請	
	指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）			
	プログラム高度管理医療機器			
管理医療機器 (クラスⅡ)	医家向け管理医療機器	自動電子血圧計、麻酔用呼吸回路、電子聴診器、歯科用合金ろう	管理医療機器販売業・貸与業届出	
	補聴器			
	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器、家庭用温熱治療器など		
	プログラム特定管理医療機器			
	家庭用管理医療機器	アルカリイオン製水器、家庭用マッサージ器、磁気治療器、家庭用吸入器など		
一般医療機器 (クラスⅠ)	救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザー、ピンセットなど		(許可・届出) 不要	
特定保守管理医療機器 (クラス分類関係なし)	透析用血液循環ユニット、パルスオキシメータ X線管装置、能動型簡易型牽引装置など		高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請	

○ 次の医療機器等の許可・届出等について

- 1 クラスⅡに該当する**電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドーム**は許可・届出不要
(平成15年政令第535号 政令附則第8条、平成17年3月18日付け厚生労働省告示第82号)

2 インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて

(平成29年5月10日付け薬生機審発0510第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

- (1) インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針を含む）を医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限って、以下の要件をいずれも満たす薬局は、**高度管理医療機器等販売業の許可**を取得する必要はありません。
- ① インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針を患者に支給する際、薬剤師が患者の当該医療機器の使用状況や使用履歴を確認した上で、当該医療機器の使用方法及び管理方法の指導を添付文書等に基づいて適切に行っていること。併せて、調剤録に必要事項を記載するとともに当該医療機器を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。
- ② インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針の保管や取扱いを添付文書等に基づき適切に行っていること
- ③ 在宅業務従事者等の資質の向上を図るため、研修実施計画を作成し、当該計画に基づく研修を実施するとともに、定期的に在宅業務等に関する学術研修（地域薬剤師会等が行うものを含む。）を受けさせていること。なお、薬剤師に対して、医療機器に関する講習等への定期的な参加を行わせていることが望ましい。

(2) 薬局において、インスリンペン型注入器を取り扱う場合

① 一体型インスリン注入器

薬液たるインスリンが注入器と一体であり、インスリンを使い切ったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった注入器は、全体として医薬品として取り扱われているものであり、これを医師の処方箋に基づき薬局において交付する場合、当該薬局はあえて高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

② 分離型インスリン注入器

薬液たるインスリンのカートリッジが注入器と分離でき、カートリッジ内のインスリンを使い切った後も、新しいカートリッジに交換の上、注入器を再利用できる分離型のインスリン注入器は、医師の処方箋に基づき交付することはないことから、これを取り扱う薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

(3) 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等を取り扱う場合

「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器（別表1参照）」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器（別表2参照）」（以下「特材高度管理医療機器等」という。）は、医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、前項(1)の①から③の要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

別表1

特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器
腹膜透析液交換セット
在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
携帯型ディスポーザブル注入ポンプ
在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）
皮膚欠損用創傷被覆材
水循環回路セット

別表2

薬価基準に収載された高度管理医療機器
一般名 外科用接着剤
品名 アロンアルファA 「三共」

※ 通知等は、最新情報を確認するようにしてください。

※ 取り扱っている医療機器の分類が分からない場合は、メーカーにお問い合わせください。

4 基礎講習の受講以外に認められる資格

イ) 医師、歯科医師、薬剤師

ロ) 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

(施行規則第 114 条の 49 第 1 項)

- 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）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
- 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
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※ 附則（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）第 3 条第 1 項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。

ハ) 医療機器製造業の責任技術者（施行規則第 114 条の 52 第 1 項、第 2 項）

【第 1 項】

- 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）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、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
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

【第 2 項】

- 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 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
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※ 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。

※ 学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、該当する科目の単位取得状況（30 単位以上取得が目安です）等を総合的に検討し判断します。

ニ) 医療機器修理業の責任技術者（施行規則第 188 条）

- 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。

ホ) 販売従事登録証

平成 18 年 6 月 14 日法律第 69 号附則第 7 条の規定により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 4 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：薬種商適格者

※ 試験合格者は販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の管理者にはなれません。

ヘ) (公財)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
(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)

5 指定視力補正用レンズ

(厚生労働省令告示第 69 号)

- 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

6 家庭用電気治療器に該当する品目

- 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ニー装置
- 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

7 管理者の設置が不要な管理医療機器

(厚生労働省令告示第 68 号)

- 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 針付バイブルータ
- 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 家庭用創傷パッド
- 1781 家庭向け鍼用器具
- 1782 膣洗浄器
- 1783 避妊用ミクロコンドーム
- 1878 家庭用マッサージ器用プログラム
- 1879 針付バイブルータ用プログラム
- 1998 家庭用心電計プログラム
- 1999 家庭用心拍数モニタプログラム

8 医療機器販売・貸与管理者基礎講習

医療機器販売業・貸与業管理者基礎講習会の実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

9 継続的研修

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所管理者に、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ものが行う研修を毎年度受講させなければならぬ。

(施行規則第 168 条)

なお、継続的研修実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

様式第八十七（第百六十条関係）

販売業
高度管理医療機器等
許可申請書 ①
貸与業

営業所の名称		〇〇医療機器 株式会社	②						
営業所の所在地		〒xxx-xxxx 寝屋川市△△町○丁目△番口号 〇〇ビル1階 (電話 ××-××-××××)	③						
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	④						
(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		〇〇 〇〇、△△ △△	⑤						
管理者	氏名	寝屋川 太郎	⑥						
	住所	〒xxx-xxxx 寝屋川市△△町○丁目△番口号							
兼営事業の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業	⑦						
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に格條項に含まれる役員を含む。)の欠格事項にあつては、薬事に関する業務に	(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	全員なし	⑧						
	(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	全員なし							
	(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	全員なし							
	(4)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし							
	(5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし							
	(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あたつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし							
	(7)高度管理医療機器等の販売業者等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	全員なし							
備考	<p>〔管理者の資格〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号に該当(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号に該当(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号に該当(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <table border="0"> <tr> <td>イ) 医・歯・薬</td> <td>ロ) 総括製造販売責任者</td> </tr> <tr> <td>ハ) 製造業責任技術者</td> <td>ニ) 修理業責任技術者</td> </tr> <tr> <td>ホ) 薬種商適格者</td> <td>ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8)</td> </tr> </table> <p>大学、工業高校で物理学、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等</p> <p>〔医療機器販売業・貸与業の種類〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度管理医療機器等 <input checked="" type="radio"/> コンタクト <input type="radio"/> プログラム高度管理医療機器 <p>〔添付書類の省略〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書(登記簿謄本) <input type="radio"/> 管理者の資格を証明する書類 ・使用関係証明書 (許可番号: 店舗名称「 届出 年 月 日に添付済み) <input type="radio"/> の申請/ 			イ) 医・歯・薬	ロ) 総括製造販売責任者	ハ) 製造業責任技術者	ニ) 修理業責任技術者	ホ) 薬種商適格者	ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8)
イ) 医・歯・薬	ロ) 総括製造販売責任者								
ハ) 製造業責任技術者	ニ) 修理業責任技術者								
ホ) 薬種商適格者	ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8)								

上記により、高度管理医療機器等の 販売業
貸与業 の許可を申請します。

令和〇年〇月〇〇日 ⑩

住所 〒×××-××××

(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇丁目〇番〇号 ⑪

氏名 株式会社 〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇

(法人にあつては名称)
(及び代表者の氏名)

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名: 〇〇 〇〇

電話番号: ××-××-××××

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 記載時の留意点

① 業態

- 販売のみを行う営業所における許可申請にあっては、「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、同様に、貸与のみを行う営業所における許可申請にあっては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

② 営業所の名称

- 店舗の名称を記載してください。

③ 店舗の所在地

- 住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「○○ビル○階、○○ビル○号室」等詳しく記載してください。

④ 店舗の構造設備の概要

- 「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面を添付してください。

⑤ (法人にあっては) 薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- 薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、当該役員全員の氏名を記載してください。
- 代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

⑥ 管理者

- 営業所の管理者の氏名と住所を記載してください。

⑦ 兼営業の種類

- 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に□を記入してください。

⑧ 申請者の欠格条項

- (1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、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った場合はその年月日を、(4)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・薬剤師の増員命令以上の不利益処分があった場合、その違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6)欄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、当該申請者に係る精神の機能の障がいに係る医師の診断書を添付してください。

⑨ 備考欄

- 営業所の管理者の資格について、該当する箇所を○で囲んでください。
- 医療機器販売業・貸与業の種類について、該当する箇所を○で囲んでください。
- 省略する添付書類に○をつけてください。また、該当書類を添付した店舗等の許可番号、許可年月日等を記載してください。

⑩ 申請年月日

- 申請書を提出する日付を記載してください。

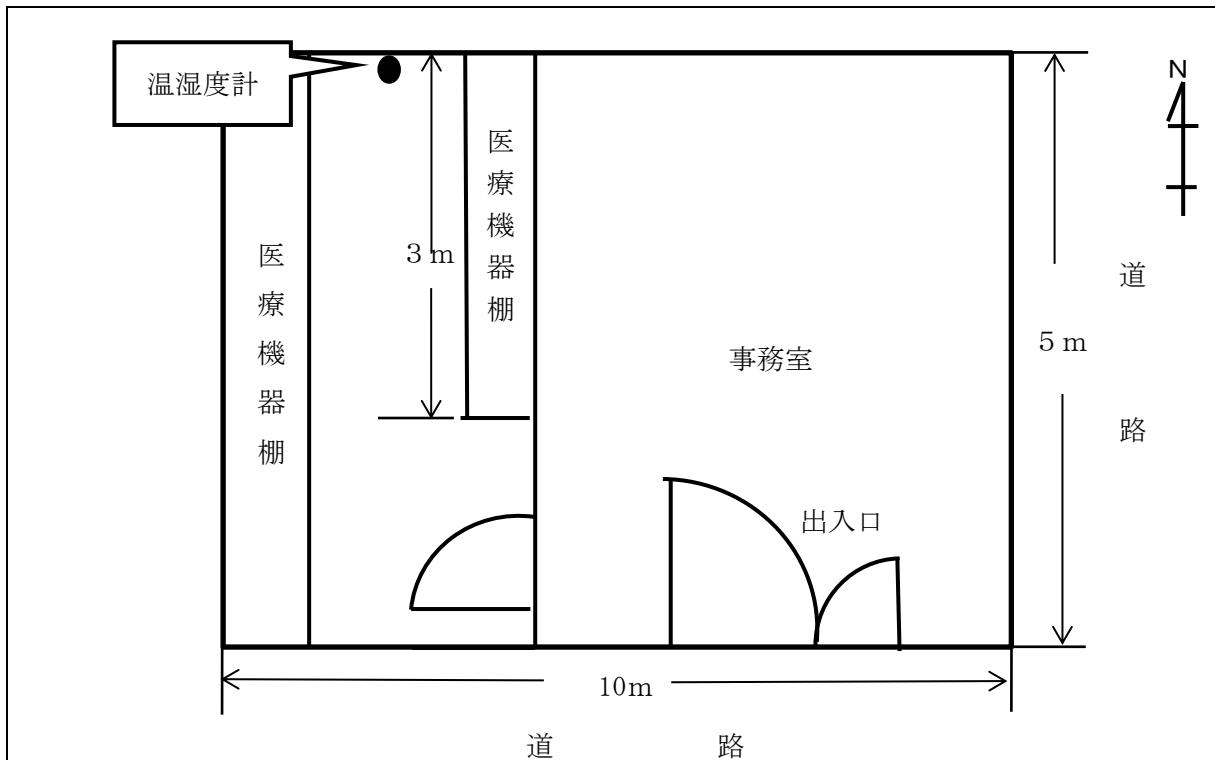
⑪ 申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑫ 連絡先

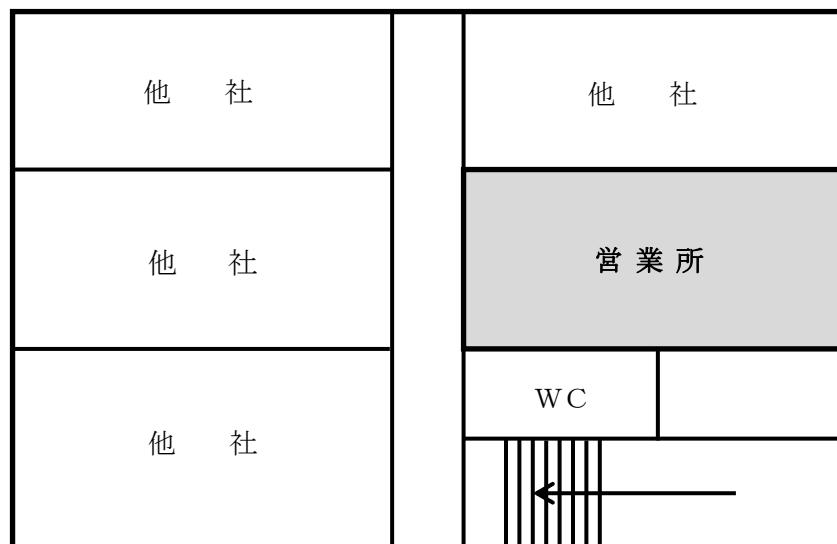
- 担当者名及び電話番号を記載してください。

【営業所の平面図】



- ①営業所の平面図には、大まかな寸法を記載すること。
- ②定規等を用いて、丁寧に記載すること。
- ③店舗の出入り口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示すること。
- ④分置倉庫設備を有する営業所の場合は、その平面図も作成すること。
- ⑤雑居ビル等の場合は、当該フロアー全体の配置図（見取り図）を別に作成すること。

【例示】
フロアー全体
の配置図



(注)・ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロアーの全体図も添付してください。
※「医療機器の保管場所」を明記してください。