

医療機器について

管理医療機器販売業・貸与業

(イ)専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣の指定するもの
(施行規則第175条第1項・平成18年厚労省告示第68号)

医療機器の分類等は下表のようになっています。取り扱われる医療機器の分類は必ず取引メーカー等にご確認ください。

分類		クラス	リスク	申請等	管理者	具体例 (一般的な呼称であり、告示の名称とは必ずしも一致していません。)	
高度管理医療機器		3・4	高	保健所に許可申請	必要	① ②③を除く高度管理医療機器 人工呼吸器、AEDなど ② 指定視力補正用レンズ等 コンタクトレンズ、カラーコンタクトレンズなど ③ プログラム高度管理医療機器 ※特定保守管理医療機器 (X線装置、MR装置、CT装置など)	
管理医療機器	(ア)特定管理医療機器 [(イ)以外の管理医療機器をいう]	特定保守管理医療機器	2	中	保健所に届出	必要	④ ⑤⑥⑦を除く特定管理医療機器 麻酔用マスク、自動電子血圧計など →「管理」 ⑤ 補聴器 →「補聴器」 ⑥ 家庭用電気治療器 →「電気治療器」 ⑦ プログラム特定管理医療機器 →「プログラム(管理)」 ⑧ 検体測定室における検査で使用される医療機器 →「検体」
	(イ)専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣の指定するもの (施行規則第175条第1項・平成18年厚労省告示第68号)		2	中	保健所に届出	不要	⑨ アルカリイオン整水器、バイブレーターなど →「家庭用」 (品目一覧参照)
	一般医療機器		1	低	不要	不要	救急絆創膏・ピンセット

管理者が不要な管理医療機器の品目一覧

※番号は、平成16年厚生労働省告示第298号 別表第二 のもの

1609 義歯床安定用糊材	1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	1878 家庭用マッサージ器用プログラム
1610 粘着型義歯床安定用糊材	1757 家庭用電気磁気治療器	1879 針付バイブレーター用プログラム
1611 密着型義歯床安定用糊材	1758 家庭用永久磁石磁気治療器	1998 家庭用心電計プログラム
1718 家庭用電気マッサージ器	1760 温灸器	1999 家庭用心拍数モニタプログラム
1719 家庭用エアマッサージ器	1761 家庭用超音波吸入器	2024 家庭用眼瞼用温熱パック
1720 家庭用吸引マッサージ器	1762 家庭用電動式吸入器	
1721 針付バイブレーター	1763 家庭用電熱式吸入器	
1722 家庭用温熱式指圧代用器	1764 貯槽式電解水生成器	
1723 家庭用ローラー指圧代用器	1765 連続式電解水生成器	
1724 家庭用エア式指圧代用器	1780 家庭用創傷パッド	
1725 家庭用超音波気泡浴装置	1781 家庭向け鍼用器具	
1726 家庭用気泡浴装置	1782 腔洗浄器	
1727 家庭用過流浴装置	1783 避妊用マイクロ Condom	

管理医療機器販売業・貸与業

[(イ)専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣の指定するもの]の届出

届出書	提出部数	記載上の注意
<input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業届書	2	記載例参照 ※手数料は必要ありません。
添付書類	提出部数	注意等
<input type="checkbox"/> 平面図	2	・貯蔵場所を明示してください。 ・分置倉庫を利用する場合は、所在地も明記してください。 ・管理医療機器プログラムのみを取り扱う場合は不要です。
	構造設備基準	1 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。