

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]	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」
					⑨ アルカリイオン整水器、パイプレーターなど →「家庭用」 (品目一覧参照)
(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	
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
1610 粘着型義歯床安定用糊材	1757 家庭用電気磁気治療器
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
1718 家庭用電気マッサージ器	1760 温灸器
1719 家庭用エアマッサージ器	1761 家庭用超音波吸入器
1720 家庭用吸引マッサージ器	1762 家庭用電動式吸入器
1721 針付パイプレーター	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 膣洗浄器
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ol style="list-style-type: none"> 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。

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

「責任役員」の定義

医療機器販売業・貸与業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令^{※1}に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当します。

すなわち、「責任役員」とは、新たに氏名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものです。

※1 薬事に関する法令とは、薬機法、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）並びに医薬品、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（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいいます。

「責任役員」の範囲

株式会社（特例有限会社を含む）

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
（指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員）

持分会社

会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

その他の法人

上記に準ずる者

申請者の欠格条項

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第5条3号イからトまでに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- 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
- ニ 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、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）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二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等販売業・貸与業者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で定めるもの
- ト 高度管理医療機器等販売業・貸与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

薬事に関する法令で政令で定めるものについて

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第5条第3号ニに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- 1 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（昭和35年法律第145号）
- 2 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- 3 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
- 4 その他薬事に関する法令で政令で定めるもの
 - 一 大麻取締法（昭和23年法律第124号）
 - 二 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）
 - 三 あへん法（昭和29年法律第71号）
 - 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
 - 五 薬剤師法（昭和35年法律第146号）
 - 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）
 - 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
 - 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）
 - 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
 - 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
 - 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
 - 十二 臨床研究法（平成29年法律第16号）