

# 医療機器について

## 管理医療機器販売業・貸与業

## (ア) 特定管理医療機器

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」
					(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)
一般医療機器	1	低	不要	不要	救急絆創膏・ピンセット

### 家庭用電気治療器の品目一覧

※番号は、平成16年厚生労働省告示第298号 別表第二のもの

1729 家庭用低周波治療器	1744 電位・超短波組合せ家庭用医療機器
1730 家庭用電位治療器	1745 電位・温熱組合せ家庭用医療機器
1731 家庭用短波ジアテルミー装置	1746 電位・温灸組合せ家庭用医療機器
1732 家庭用超短波治療器	1747 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
1733 家庭用高周波治療器	1748 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
1734 組合せ家庭用電気治療器	1749 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
1735 電位・温熱・電気マッサージ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
1736 低周波・電位・超音波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
1737 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	1752 電気睡眠導入器
1738 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1753 家庭用電子針
1739 低周波・電位組合せ家庭用医療機器	1754 家庭用赤外線治療器
1740 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	1755 家庭用紫外線治療器
1741 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	1756 家庭用炭素孤光灯治療器
1742 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	1759 家庭用温熱治療器
1743 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	

## 管理医療機器販売業・貸与業

## [(ア) 特定管理医療機器] 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。
<input type="checkbox"/> 営業所管理者の資格証明書(写し)	2	・「営業所管理者早見表」を参照 ・資格証明書の本証も持参

## 「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<sup>※1</sup>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）