

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業の手引き

この手引きは仙台市で高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を申請される方、許可をお持ちの方を対象としたものです。



令和 6 年 11 月

QQまさむね君

QQ まさむね君は「伊達家伯記念會」の協力を得ております

## 【許可申請に関するお問い合わせ先】

仙台市保健所 医務薬務課

〒980-8671

仙台市青葉区国分町三丁目7番1号 仙台市役所 6階

TEL 022-214-8085/FAX 022-211-1915

メール yakumu001\_kenkou@city.sendai.jp

-----  
この手引きでは、以下の略語を使用しています。

法・・・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・・・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

規則・・・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

# 目次

## 第1章 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可について

I 医療機器の定義と分類	-1-
II 高度管理医療機器等の販売・貸与に必要な手続き	-2-
III 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可までの流れ	-2-
IV 申請書類	-3-
V 許可要件	-4-

## 第2章 高度管理医療機器等販売業・貸与業者の遵守事項について

I 営業者が講ずべき法令遵守体制	-8-
II 営業所の管理等	
III-1 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意	-12-
III-2 コンタクトレンズの小売販売業者の業務上の注意	-13-
IV 許可取得後の手続き	-15-

## 第3章 よくある質問等

I よくある質問等	-16-
-----------	------

## 参考資料

1 管理者講習会実施機関	-18-
2 高度管理医療機器等販売業・貸与業の遵守事項(自己点検チェックリスト)	-20-

# 第1章 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可について

## I 医療機器の定義と分類

### 1 医療機器の定義

医療機器は、次のように定義されています（法第2条第4項）。

「人若しくは動物の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって，政令で定めるもの。」

### 2 医療機器の分類

医療機器は，人体に及ぼすリスクに応じて，次のように分類されています。

**高度管理医療機器(クラスⅣ, クラスⅢ)** 販売等を行う場合は**事前に許可**が必要

定義：副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから，その適切な管理が必要なものとして，厚生労働大臣が指定するもの。

例：植込み型心臓ペースメーカ，自動体外式除細動器（AED），コンタクトレンズ，カラーコンタクトレンズ（度が入っていない物を含む）など

**管理医療機器(クラスⅡ)**

販売等を行う場合は**事前に届出**が必要

定義：副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから，その適切な管理が必要なものとして，厚生労働大臣が指定するもの。

例：自動電子血圧計，補聴器（※），家庭用電気治療器など

（※）骨固定型補聴器は高度管理医療機器に該当します。

**一般医療機器(クラスⅠ)**

販売等を行うにあたって許可や届出は不要

定義：副作用又は機能の障害が生じた場合においても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして，厚生労働大臣が指定するもの。

例：医療ガーゼ，救急絆創膏など

また，上記の分類とは別に，特定保守管理医療機器が定められています。

**特定保守管理医療機器**

販売等を行う場合は**事前に許可**が必要

定義：保守点検，修理，その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから，その適正な管理が行われなければ疾病の診断，治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして，厚生労働大臣が指定するもの。

例：心臓カテーテル付き検査装置（クラスⅣ），自己検査用グルコース測定器（クラスⅢ），パルスオキシメータ（クラスⅡ），高圧ガスレギュレータ（クラスⅠ）など

注意：一般医療機器又は管理医療機器であっても，特定保守管理医療機器を販売，貸与又は授与するためには，高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可が必要です。

取り扱う予定の医療機器については，必ず製造販売業者にクラス分類と特定保守管理医療機器該当の有無を確認し，必要な手続きを行ってください。

## II 高度管理医療機器等の販売・貸与に必要な手続き

### 1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可(法 39 条)

業として高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を譲渡(販売、貸与又は授与)、又は譲渡の目的で陳列するためには、事前に営業所ごとに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。

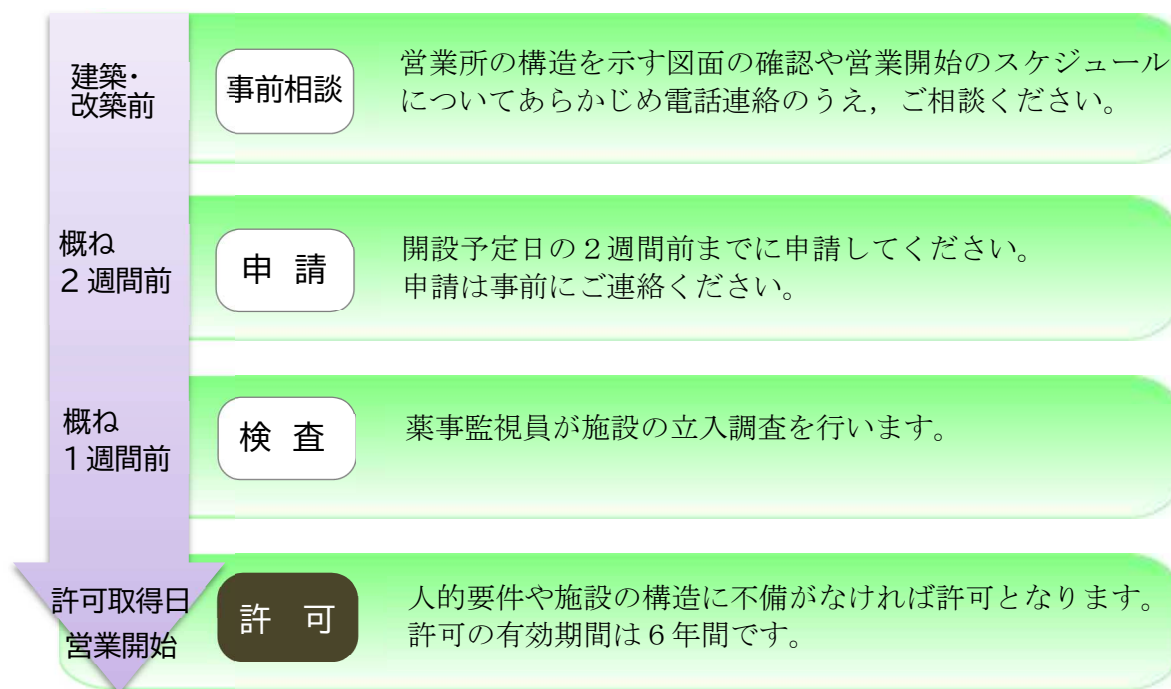
ただし、医療機器の製造販売業者が、自ら製造販売した医療機器を他の医療機器製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者に譲渡又は譲渡の目的で陳列する場合は、この限りではありません。

注意：無料で譲渡する場合や譲渡の目的で陳列する場合、現品の取り扱いがなく伝票上のみで医療機器を販売・貸与・譲渡する場合も許可が必要です。

例) 製品サンプルを無料で授与・貸与する場合、ショールームで陳列する場合など

## III 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可までの流れ

許可を取得するまでの一般的な流れは以下のとおりです。十分に余裕をもって進めましょう。



営業所の許可申請から許可まで通常2週間かかり、許可証の交付日は基本的に許可有効期間開始日となります。(標準処理期間は入金確認後より開庁日で10日間です。)

## IV 申請書類



詳細は、仙台市公式ホームページをご確認ください。

仙台市公式 HP > 事業者向け情報 > 医療・薬品 > 医療・薬品 > 医療機器販売業貸与業に関すること

URL : <https://www.city.sendai.jp/imuyakumu/jigyosha/fukushi/iryo/iryo/taiyogyo.html>

### 1 提出書類一覧

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書
- ② 営業所の構造設備概要 別紙[1]
- ③ 管理者および兼営事業の種類等 別紙[2]
- ④ 営業所管理者との使用関係証明書（発行日から3ヶ月以内）  
開設者本人が営業所管理者として従事する場合は不要です。
- ⑤ 営業所管理者の資格を証する書類の写し（原本も併せてご持参ください）
- ⑥ 登記事項証明書（発行日から6ヶ月以内、申請者が法人の場合）

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を含む）が精神機能の障害により業務を適切に行うことができないおそれがある場合は、①～⑥に加えて診断書（発行日から3ヶ月以内）の提出が必要です。

### 2 提出部数・・・1部

控えが必要な場合は、提出用と申請者控え用の計2部を作成してご提出ください。

控えに仙台市の收受印を押印したうえでお返しします。

### 3 資格を証する書類の原本の確認について

薬剤師免許証等の資格を証する書類は原本を確認のうえ、写しの提出が必要ですので、申請時に必ず受付窓口にお持ちください。

### 4 提出書類の省略

申請書に添付する登記事項証明書（発行日から6ヶ月以内）については、以前に医薬品医療機器等法の規定により同一の書類が本市に提出されている場合、その旨を申請書等の備考欄に付記することにより、原本の提出を省略することができます。

なお、今回省略する添付書類の写しを添付してください。

#### 【記載例】

備考	添付を省略する書類 登記事項証明書は、〇〇年〇〇月〇〇日に提出した〇〇薬局（第A〇〇〇〇〇、〇〇年〇〇月〇〇日）の薬局開設許可申請書に添付したので省略します。
----	--

### 5 申請手数料

30,000円（申請時お渡しする納付書にて指定金融機関で納付してください。）

## V 許可要件

### 1 人的要件(法第5条第3号)

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）が次の1～7に該当しないこと
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
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
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
4 1～3に該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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（施行令第2条）に定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
5 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
6 心身の障害により開設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（規則第8条）で定めるもの
7 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

### 2 営業所の構造設備基準(薬局等構造設備規則第4条)

注意：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(保管場所)は必要です。

営業所の構造基準
採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
1 医療機器を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。
2 換気扇等の設備を有すること。
3 営業所内の天井、壁、床の材質は、清掃が容易に行えるものであること。
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。
隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切をいう。以下同じ。）により明確に区別すること。ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける又は床面への線引き、もしくは色分け等により区別することで差し支えない。
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。
保管設備は、取扱い品の包装状態や量に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年劣化、変質、変敗を防ぐに必要な設備であること。
事務スペースとは別の部屋（倉庫）を高度管理医療機器等の保管設備とする場合、倉庫は他の場所と隔壁で明確に区別すること。ただし、他法令の規定により、床から天井まで区別できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、隔壁に最小限の空間を設けることは、差し支えない。なお、取扱品目を衛生的に貯蔵するため、倉庫の天井や壁、床の材質は清掃が容易に行えるものであること。
例：○ ビニール、コンクリート、表面が防水コーティングされたフローリング（水を弾く材質）、ジプトン
× 絨毯、カーペット、畳

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は薬局等構造設備規則第4条第1項は適用されません。

### 3 営業所の管理者の設置(法第39条の2)

高度管理医療機器等販売業・貸与業者は、医療機器の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、管理者を設置しなければなりません。

また、高度管理医療機器等販売業・貸与業者は、営業所管理者に厚生労働大臣に届出を行った機関が行う研修を毎年度受講させなければなりません。(規則第 168 条)

#### (1) 管理者の資格(規則第 162 条)

##### ① 基礎講習修了者

基礎講習の実施機関は、参考資料もしくは厚生労働省ホームページをご確認ください。

管理者の種類	資格内容	取扱い可能な医療機器の範囲	資格を証する書類
高度管理医療機器等営業所管理者	高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ，プログラム医療機器を除く）の販売等に関する業務に3年以上従事した後，基礎講習を修了した者	すべての医療機器	基礎講習修了証書
指定視力補正用レンズ等 <sup>※1</sup> 営業所管理者 <sup>※2</sup>	高度管理医療機器等（プログラム医療機器を除く）の販売等に関する業務に1年以上従事した後，基礎講習を修了した者	指定視力補正用レンズ等（特定保守管理医療機器を除く） 特定管理医療機器	
プログラム高度管理医療機器営業所管理者 <sup>※3</sup>	基礎講習を終了した者	プログラム医療機器	

※1 指定視力補正用レンズ等（平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 69 号）

いわゆる「コンタクトレンズ」，「カラーコンタクトレンズ」のことです。

「視力補正用」，「非視力補正用（度が入っていない物）」の両者とも高度管理医療機器に指定されています。

※2 指定視力補正用レンズ等営業所管理者は，指定視力補正用レンズ等以外の高度管理医療機器や特定保守管理医療機器を取り扱うことはできません。

※3 プログラム高度管理医療機器営業所管理者は，プログラム医療機器以外の高度管理医療機器や特定保守管理医療機器，特定管理医療機器を取り扱うことはできません。

- ② 次のいずれかの学歴・資格を有する場合は、基礎講習を受講しなくても営業所の管理者になれることがあります。

修了過程・科目の確認が必要な場合がありますので、事前に担当課までご相談ください。

学 歴 ・ 資 格	資格を証明する書類
①医師，歯科医師，薬剤師	・ 免許証
②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の要件を満たす者 <sup>*1</sup> (規則 114 条の 49)	
大学等 <sup>*2</sup> 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）	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有）
旧制中学校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）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 <sup>*1</sup>	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有） ・ 実務経験年数証明書
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 <sup>*1</sup> した後，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	・ 修了証書
厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識を有すると認めた者	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有） ・ 修了証書
③医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者 <sup>*3</sup> （規則第 114 条の 52）	
大学等 <sup>*2</sup> 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）	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有）
旧制中学校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）	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有）
旧制中学校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了（該当する科目の 30 単位以上取得が目安）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 <sup>*1</sup>	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有） ・ 実務経験年数証明書
医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事 <sup>*1</sup> した後，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	・ 修了証書
厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 単位修得証明書（必要な場合有） ・ 修了証書

(次のページに続く)



学 歴 ・ 資 格	資格を証明する書類
④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者（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、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を修了した者	・ 修了証書
⑤販売従事登録を受けた者 元薬種商販売業許可取得者（法人にあつては適格者）に限ります。 登録販売者試験合格者は、管理者にはなれません。	・ 販売従事登録証（元薬種商）
⑥財団法人医療機器センターおよび日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者（平成6年から平成8年まで実施）	・ 修了証書

- ※1 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）附則第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ものを除く。
- ※2 旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学，旧専門学校令（明治36年勅令第61条）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校
- ※3 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及びプログラム医療機器特別講習を修了したものを除く。

#### <参考>

- 平成27年4月10日薬食機参発0410第1号 厚生労働省大臣官房参事官通知  
「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」
- 平成17年3月31日薬食機発第0331004号  
「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」
- 平成19年4月9日 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡  
「医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について」
- 平成24年8月30日 厚生労働省令第120号  
「薬事法施行規則の一部を改正する省令」
- 令和6年3月29日 厚生労働省告示第169号  
「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し，又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品，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施行規則第百十四条の四十九第一項第四号に掲げる，厚生労働大臣が同行第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」

#### (2) 管理者の兼務(法第39条の2第2項)

営業所の管理者は，原則，営業所ごとに専任の者を置く必要があります。  
例外的に兼務を行う場合はあらかじめ許可を受けることが必要です。

例：学校薬剤師（原則3校まで）

地方公共団体の休日診療所等に付随する薬局等における薬事に関する業務

## 第2章 高度管理医療機器等販売業貸与業者の遵守事項について

### I 営業者が講ずべき法令遵守体制(法第173条の2)

高度管理医療機器等販売業・貸与業者（以下、「営業者」という。）は、営業所の管理に関する業務、その他の営業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次に掲げる措置を講じなければなりません。

- ① 以下に示す営業所管理者の権限を明らかにすること
  - ・ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
  - ・ その他営業所の管理に関する権限
- ② 営業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制を整備すること
  - ・ 営業所の管理に関する業務、その他営業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規定の作成を行う体制
  - ・ 営業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
  - ・ 営業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
  - ・ 営業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
  - ・ 上記の他、営業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置、その他業務の適正を確保するための体制
- ③ ①②の他、営業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置を講じること
  - ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
  - ・ ②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

### II 営業所の管理等 遵守事項は、自己チェックリスト（参考資料）をご活用ください。

#### 1 管理に関する帳簿(規則第164条)

営業所管理者は、営業所に備えられた管理帳簿に、次の事項を記載しなければなりません。また、管理帳簿は、最終の記載の日から**6年間**、保存しなければなりません。

##### 管理帳簿への記載事項

- ① 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修の受講状況
- ② 営業所における品質確保の実施状況
- ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ④ 営業所の従事者に対する教育訓練の実施状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項

## 2 品質の確保(規則第165条)

営業者は、営業所における品質の確保に関して、製造販売業者が定める方法又はその他適正な方法により、医療機器の不良及び欠陥、被包の損傷がないことを確認しなければなりません。

## 3 苦情処理(規則第166条)

営業者は、販売、貸与又は授与した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が、自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、営業所管理者に苦情に係る事項の原因を究明させなければなりません。さらに、営業所の品質確保の方法に関して、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせなければなりません。

## 4 回収(規則第167条)

営業者は、販売、貸与又は授与した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列・貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、営業所管理者に、次の業務を行わせなければなりません。

### 必要な業務

- ① 回収に至った原因を究明し、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- ② 回収した医療機器を他の物と区別して一定期間保管した後、適切に処理すること。

## 5 管理者の継続的研修(規則第168条)

営業者は、営業所管理者に厚生労働大臣に届出を行った機関が行う研修を毎年度受講させなければなりません。

## 6 教育訓練(規則第169条)

営業者は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売、貸与又は授与に関する情報提供や品質の確保に関する教育訓練を実施しなければなりません。

## 7 中古品の販売等に係る通知等(規則第170条)

営業者は、使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売、貸与又は授与しようとするときは、あらかじめ、その医療機器の製造販売業者に通知しなければなりません。

また、中古医療機器の品質の確保やその他販売、貸与又は授与に係る注意事項について、医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければなりません。

## 8 製造販売業者への不具合等の報告(規則第171条)

営業者は、販売、貸与又は授与した医療機器について、不具合やその他の事由によるものと疑われる事故（疾病、障害若しくは死亡事故の発生、その医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生など）に関する情報を入手し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と判断される場合は、その医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

## 9 管理者の業務(規則第172条)

営業所の管理に関する業務について、営業所管理者が有する権限を明らかにし、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意をし、営業者に対し、必要な意見を書面により述べなければなりません。

## 10 管理者の遵守事項(規則第172条)

営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行い営業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを**3年間**保存しなければなりません。

## 11 購入等に関する記録(規則第173条)

高度管理医療機器等の購入、譲受、販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供（以下購入等）に関して、次の事項を記録し、記載の日から**3年間**、保存しなければなりません。

特定保守管理医療機器の場合は、記載の日から**15年間**（貸与した特定保守管理医療機器が、貸与を受けた者から返却された場合は3年間）保存しなければなりません。

なお、管理医療機器と一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く）に関しては、努力義務です。

### 記載事項

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入等した者の氏名及び住所
- ⑤ 製造番号又は製造記号（※）

（※）購入、譲受した場合、又は、製造販売業者・製造業者・販売業者・貸与業者・修理業者・医療機関（動物診療施設含む）に販売、授与、貸与又は電気通信回路を通じて提供した場合のみ義務ですが、回収等に備え、それ以外の場合にも記録しておくことをお勧めします。

## 12 許可証の掲示(規則第178条)

営業者は、許可証を営業所の見やすい場所に掲示しなければなりません。  
許可証を紛失・破損した場合は、許可証の再交付を申請してください。

### 13 情報の収集及び提供(法第40条の4, 同法第68条の2の6)

営業者は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項、医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、提供するよう努めなければなりません。

また、営業者は、医療機器を一般に購入、貸与等した者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければなりません。

### 14 危害の防止(法第68条の9)

営業者は、製造販売業者が危害の発生・拡大を防止するための措置（廃棄、回収、販売の停止、情報の提供など）に協力するよう努めなければなりません。

## Ⅲ-1 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意(規則第 179 条)

### 設置管理医療機器(規則第 114 条の 55 第1項)

定義：設置にあたって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害を防止するために、当該組立てに係る管理が必要なものとして、厚生労働大臣が指定したもの。

例：全身用 X 線 CT 診断装置，手術用照明器など

#### 1 販売業・貸与業者が自ら設置する場合

自ら設置管理医療機器の設置を行うときは、当該医療機器の製造販売業者から交付を受けた設置管理基準書（規則第 114 の 55 条第 2 項の規定によるもの）に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければなりません。

#### 2 販売業・貸与業者が他者に設置を委託する場合

設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければなりません。

#### 3 設置に係る管理

設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければなりません。

#### 4 設置管理医療機器の設置を行う者への教育訓練

設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければなりません。

#### 5 他の販売業・貸与業者に販売する場合

設置管理医療機器を他の医療機器の販売業・貸与業者に譲渡（販売，貸与又は授与）するときは、当該医療機器に係る設置管理基準書を当該医療機器の販売業・貸与業者に交付しなければなりません。（規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 第 2 項）

#### 6 記録の作成

設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、その作成の日から 15 年間保存しなければなりません。（規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 第 9 項）

## Ⅲ-2 コンタクトレンズの小売販売業者の業務上の注意

### コンタクトレンズ小売販売業者

コンタクトレンズ（カラーコンタクトレンズを含む）を使用する者等に直接販売する販売業者をいいます。インターネット販売等によるものを含みます。

#### 1 販売時の受診確認

販売時に医療機関の受診状況を確認しなければなりません。医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売してください。また、医療機関を受診していない場合は、以下の事項について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行わなければなりません。

- ①コンタクトレンズの不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや、長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること。
- ②重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用する必要があること。

#### 2 医療機関の受診説明

購入者に対し、医療機関の受診の必要性及び医師の指示に従って使用することを明確に伝達してください。また、購入者から眼障害等の相談があった場合には、医療機関への受診勧奨を行い、必要に応じて使用状況を確認してください。その場合、購入者が購入前に受診した医療機関に対して、発生した眼障害の内容等に係る情報提供に努めなければなりません。

なお、「処方箋不要」、「検査不要」など、医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切です。

#### 3 購入者に対する情報提供

法 40 条の 4 に基づき購入者に対して販売時に行う情報提供については、添付文書の記載事項を参照するなどして、適正使用のために必要な情報の提供に努めなければなりません。提供する情報は、メーカーや卸売販売業者から提供される購入者向けの資料を利用し、眼障害例等は画像等を用いてわかりやすく説明してください。

なお、メーカー等からの資料の提供があった場合は、管理帳簿（規則第 164 条 1 項）に記載してください。

## 4 小売業者による掲示

次の①から③の項目について購入者にとって見やすい場所に掲示または表示をしなければなりません。

### 掲示(表示)事項

- ① 高度管理医療機器等販売業の許可番号，許可年月日，有効期間
  - ② 営業所の名称，所在地
  - ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名，相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- ①②は販売業許可証を掲示することで足りります。

## 5 営業所管理者の専門講習の受講

コンタクトレンズ小売販売業者は，営業所管理者が毎年受講する継続的研修の中で，販売業許可の有効期間（6年）中に少なくとも1回は，コンタクトレンズに関する専門的な知識を身に着けられる講義を受講させなければなりません。

## 6 教育訓練

コンタクトレンズ小売販売業者は，従業者の質の向上を図る観点から，購入者向けの情報提供用資料や，コンタクトレンズの適正使用に必要な情報に基づき，従業者に対する教育訓練を行う必要があります。

教育訓練を実施した場合，営業所管理者は，実施日時，教育訓練の内容等について，管理帳簿（規則第164条第1項）に記載してください。

## 7 製造販売業者への協力

小売販売業者は，コンタクトレンズの適正使用のために製造販売業が行う必要な情報の収集に協力するよう努めなければなりません。

### <参考>

平成29年9月26日薬生発0926第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知  
「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」



## IV 許可取得後の手続き

各種手続きの詳細は、仙台市公式ホームページをご確認ください。

仙台市公式 HP > 事業者向け情報 > 医療・薬品 > 医療・薬品 > 医療機器販売業貸与業に関すること



URL : <https://www.city.sendai.jp/imuyakumu/jigyosha/fukushi/iryo/iryo/taiyogyo.html>

### 1 許可更新申請（申請には手数料（銀行振込）がかかります。）

許可の有効期間は6年間です。有効期間満了の1ヶ月位前までには更新の手続きを行ってください。更新の手続きを忘れた場合は、無許可での営業となり行政処分の対象となりますので十分に注意してください。

#### 提出書類等

- 1 更新申請書
- 2 許可証（原本）

### 2 変更届

次の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後30日以内に提出しなければなりません。提出書類は、変更事項によって異なります。

注意：営業所の移転や会社が合併する場合等は、変更ではなく新たに許可が必要です。

#### 変更事項

- ・高度管理医療機器等販売業貸与業者の氏名または住所
- ・営業所管理者の氏名または住所
- ・許可の別（販売業・貸与業）の追加・削除
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（開設者が法人の場合）
- ・営業所管理者
- ・営業所の名称
- ・営業所の構造設備の主要部分

### 3 許可証の書換え・再交付申請（任意申請。申請には手数料（銀行振込）がかかります。）

許可証の記載事項に変更があった場合に許可証の書換えを行う場合や許可証を紛失してしまった場合に行う手続きです。

#### 提出書類等

- 1 書換え申請書もしくは再交付申請書
- 2 書換え申請時は、許可証（原本）

### 4 廃止・休止・再開届

営業所を廃止する場合、営業所を休止する場合、または休止していた営業所を再開する場合に行う手続きです。事実発生後30日以内に提出しなければなりません。

#### 提出書類等

- 1 廃止・休止・再開届書
- 2 廃止届時は、許可証（原本）

## 第3章 よくある質問等

### I よくある質問等

注：以下のQ&Aは仙台市内における医療機器販売業貸与業に対するものです。

**Q** 営業所を移転する予定があります。新しく許可を取る必要がありますか。

**A** 「許可を受けた営業所が移転する場合」や「許可を受けた営業所を取り壊し、全面改築する場合」は、新規に許可が必要です。

ただし、場合によっては変更届の対象となることもありますので、増築する場合も含め、事前に申請窓口にご相談ください。

**Q** 医療機器修理業の許可を取得していませんが、顧客が修理のために持ち込んだ医療機器を引き取ることは可能ですか。

**A** 修理者を紹介する行為のみを行う場合は、修理業の許可を必要としません。ただし、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであるため、修理業の許可を必要とします。

また、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検のみであれば修理には該当しませんが、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる場合(当該箇所の交換を含む)、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールをする場合は、修理に該当するため、修理業の許可を必要とします。

**Q** これまで、高度管理医療機器等販売業として許可を受けていましたが、同一の営業所で医療機器の貸与をしたい場合の手続きとしては、何が必要ですか。

**A** 変更届を提出することにより、高度管理医療機器等販売業・貸与業として許可を受けることができます。なお、許可証の書換えは任意です。(有料)

また、貸与業を開始するにあたって、営業所の主要な設備等の変更を予定している場合は、事前に当課までご相談ください。

**Q** 管理に関する帳簿や譲受譲渡の記録などを電子媒体によって保存することはできますか。

**A** 電子情報処理装置の磁気ディスクなど、一定の事項を確実に記録、保存しておくことができる物であれば可能です。ただし、業務として必要とするときや、立ち入り調査等で提示を求められたときは速やかに使用、提示できるようにしてください。

**Q** 伝票販売により高度管理医療機器等を販売することを考えていますが、現品を直接取り扱わないため、「管理に関する帳簿」や「購入等に関する記録」は不要でしょうか。

**A** 現品を直接取り扱わない場合においても「管理に関する帳簿」や「購入等に関する記録」が必要ですので、適正に作成及び記録し、保管してください。

**Q** 譲受及び譲渡に関する記録をそれぞれの営業所ではなく、本社で一括して保管することはできますか。

**A** 営業所ごとに保管してください。なお、オンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではありませんが、その場合は営業所ごとの記録として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できることが必要です。

**Q** 営業所の管理者が毎年度受講する継続的研修の受講間隔については、何か決まりがありますか。

**A** 毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回受講を意味します。

**Q** 外国で製造された医療機器を輸入し、国内で販売（貸与）したいと考えていますが、どのような手続きが必要ですか。

**A** 事業者が、販売業・貸与業の手続きをすることに加えて、医療機器製造業（包装・表示・保管）の許可、医療機器製造販売業の許可が必要です。さらに外国の製造業者が、日本国内の製造業許可に該当する外国製造業者認定を受ける必要があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談してください。

#### <参考>

- 1 平成17年3月31日薬食機発第0331004号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知  
「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」
- 2 平成17年3月31日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡  
「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて（その1）」
- 3 平成18年6月28日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡  
「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて（その2）」
- 4 平成24年11月28日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡  
「日本医療機器産業連合会からの「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について」
- 5 平成27年4月10日薬食機参発0410第1号 厚生労働省大臣官房参事官通知  
「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」
- 6 平成29年3月22日 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡  
「高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的研修の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」
- 7 平成29年5月10日薬生機審発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  
「「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」の一部改正について（特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて）」

## 参考資料

### 1 管理者講習会実施機関(令和6年3月現在)

開催日時・場所・料金等は各機関に直接お問い合わせください。

#### ① 医療機器販売(貸与)管理者基礎講習実施機関

名称	公益財団法人 総合健康推進財団
ホームページ	<a href="https://www.s-kenko.org/">https://www.s-kenko.org/</a>

名称	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
ホームページ	<a href="https://www.hapi.or.jp/">https://www.hapi.or.jp/</a>

名称	公益財団法人 医療機器センター
ホームページ	<a href="http://www.jaame.or.jp/">http://www.jaame.or.jp/</a>

名称	一般財団法人 保健福祉振興財団
ホームページ	<a href="https://hokenfukushi.or.jp/">https://hokenfukushi.or.jp/</a>

#### ② 医療機器販売(貸与)管理者継続研修実施機関

名称	公益社団法人 福岡県製薬工業協会
ホームページ	<a href="https://fpma.or.jp/">https://fpma.or.jp/</a>

名称	一般社団法人 日本医療機器販売業協会
ホームページ	<a href="https://www.jahid.or.jp/">https://www.jahid.or.jp/</a>

名称	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
ホームページ	<a href="https://www.jcla.gr.jp/">https://www.jcla.gr.jp/</a>

名称	商工組合日本医療機器協会
ホームページ	<a href="https://jmia.or.jp/index.html">https://jmia.or.jp/index.html</a>

名称	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
ホームページ	<a href="https://www.hapi.or.jp/">https://www.hapi.or.jp/</a>

名称	公益財団法人 総合健康推進財団
ホームページ	<a href="https://www.s-kenko.org/">https://www.s-kenko.org/</a>

名称	一般社団法人 日本歯科商工協会
ホームページ	<a href="https://www.jdta.org/">https://www.jdta.org/</a>

名称	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
ホームページ	<a href="https://www.mt.japan.or.jp/jp/mtj/">https://www.mt.japan.or.jp/jp/mtj/</a>

名称	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
ホームページ	<a href="https://www.jira-net.or.jp/">https://www.jira-net.or.jp/</a>

名称	公益社団法人 日本薬剤師会
ホームページ	<a href="https://www.nichiyaku.or.jp/">https://www.nichiyaku.or.jp/</a>

名称	公益社団法人 日本眼科医会
ホームページ	<a href="https://www.gankaikai.or.jp">https://www.gankaikai.or.jp</a>

名称	特定非営利活動法人 ツルハ医療・介護サービス協会
ホームページ	<a href="https://npo-tsuruha.jp/">https://npo-tsuruha.jp/</a>

名称	一般財団法人 保健福祉振興財団
ホームページ	<a href="https://hokenfukushi.or.jp/">https://hokenfukushi.or.jp/</a>

名称	一般社団法人 イオン・ハピコム人材総合研修機構
ホームページ	<a href="https://www.hapycom.or.jp/index.html">https://www.hapycom.or.jp/index.html</a>

医療機器販売業貸与業の遵守事項【自己点検チェックリスト】  
 (高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器) ※CL:コンタクトレンズ

チェック項目		高度	管理	一般
①	許可証等	営業所の見やすい場所に許可証の原本が掲示されているか。CL 取扱：管理者氏名・連絡先		
②	営業所の構造設備	採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。		
		常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されているか。		
		取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するための保管設備があるか。		
③	管理者の設置	資格要件を満たした管理者を設置し、実地に管理させているか。		
		管理者は他の場所で業として営業所の管理その他業務に関する実務に従事していないか。		
④	販売等の禁止	不良医療機器・不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。		
		医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。		
⑤	継続研修	管理者に、厚生労働大臣に届け出た事業者が行う継続研修を毎年度受講させているか。 CL 取扱：6 年中 1 回以上コンタクトレンズ専門講義		
⑥	教育訓練	営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。		
⑦	品質確保	販売する医療機器に被包の損傷等の欠陥がないか確認をしているか。(使用期限、保管条		
⑧	苦情処理	販売等した医療機器の品質について苦情があった際に、適切に対応しているか。		
⑨	回収処理	自らの陳列、貯蔵等に起因する回収を行った場合に必要に対応を行っているか。		
⑩	不具合等報告	販売等した医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、感染症の発生に関する事項を知った場合に、製造販売業者等にその旨を通知しているか。		
⑪	営業所の管理に関する帳簿	管理者の継続研修の受講状況の記載があるか。CL 取扱：CL に関する講習受講の記載		
		営業所における品質確保の実施の状況の記載があるか。		
		苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況の記載があるか。		
		営業所の従業員の教育訓練の実施の状況の記載があるか。		
		その他営業所の管理に関する事項の記載があるか。 (中古品の販売等に係る通知、取り扱う医療機器の一般的名称の一覧、CL 取扱は製造販売業者からの資料提供等)		
		当該帳簿を最終記載の日から6年間保存しているか。		
⑫	購入等の記録	医療機器を購入又は譲り受けたとき、定められた事項を記載しているか。		記録する事項 ※管理医療機器、一般医療機器は努力義務 ①品名 ②数量 ③製造番号又は製造記号 ④購入、譲受又は販売、授与、貸与の年月日 ⑤販売、授与又は貸与等した者の氏名・住所 CL 取扱：医療機関名・医師の指示内容
		医療機器を購入・販売・貸与等したとき、定められた事項を記載しているか。		
		最終記載の日から高度管理医療機器は3年間、特定保守管理医療機器は15年間、記録を保存しているか。		
⑬	中古品の取り扱い	販売・貸与等しようとするときは、事前に製造販売業者に通知しているか。		
		製造販売業者から中古の医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売等に係る注意事項について、指示があった場合は遵守しているか。		
⑭	設置管理医療機器の取扱い	自ら設置するときは規則第179条を遵守し、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行っているか。(設置を委託する際は、設置に係る管理に関する報告の条項を含む委託契約を行い設置管理基準書を受託者に交付をしているか。)		
		設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練したときは、その記録を作成し15年間保存しているか。		
⑮	医療機器プログラムの広告	医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項(高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所・電話番号その他連絡先・その他必要な事項)を表示しているか。		
⑯	特定医療機器	特定医療機器(植込み型心臓ペースメーカー等の人体に植込む医療機器等)に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。		
⑰	情報提供	医療機器の危害防止及び適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。 CL 取扱：購入者向け情報提供を用い、眼障害例等は画像等を用い説明しているか。		
⑱	変更届	法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。		

記載例： ○：できている ×：できていない -：該当なし