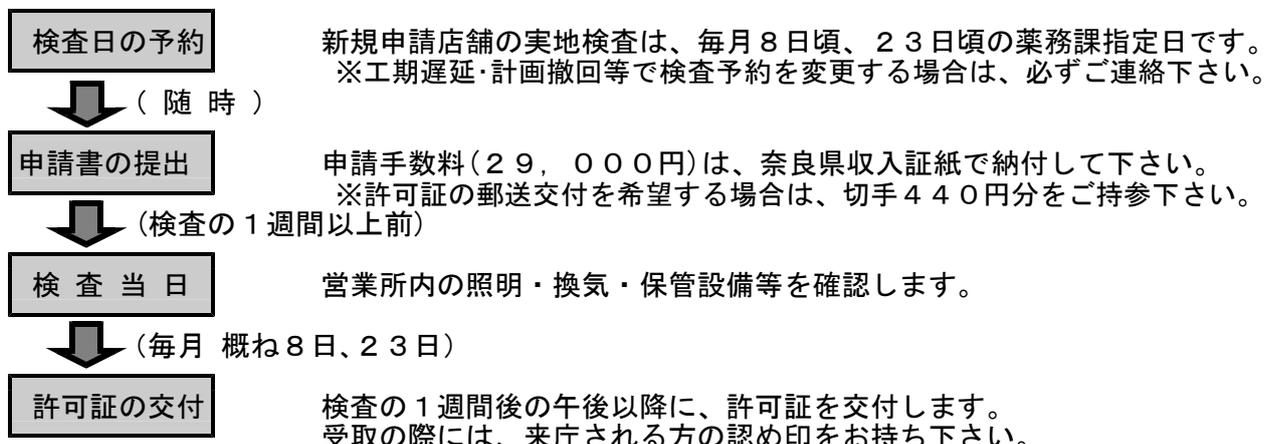


# 1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請

申請対象	<p>次の場合には、事前に許可申請が必要です。</p> <table border="0"> <tr> <td>1 新規に店舗を営業するとき</td> <td>4 別法人、別の個人への営業者変更</td> </tr> <tr> <td>2 個人から法人への営業者変更</td> <td>5 店舗の移転</td> </tr> <tr> <td>3 法人から個人への営業者変更</td> <td>6 構造設備の大規模な変更</td> </tr> </table>	1 新規に店舗を営業するとき	4 別法人、別の個人への営業者変更	2 個人から法人への営業者変更	5 店舗の移転	3 法人から個人への営業者変更	6 構造設備の大規模な変更
1 新規に店舗を営業するとき	4 別法人、別の個人への営業者変更						
2 個人から法人への営業者変更	5 店舗の移転						
3 法人から個人への営業者変更	6 構造設備の大規模な変更						
注意点	<p>1 新規営業の手引き(タイムスケジュール)を必ず最初にご覧下さい。</p> <p>2 申請手数料(29,000円)は、申請書提出時に奈良県収入証紙で納付して下さい。</p>						
提出書類・省略可能書類	<p>1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 【様式第87】</p> <p>2 店舗平面図、店舗敷地内の建物の配置図、付近見取図 【共通様式1~3】</p> <p>3 申請者が法人の場合は、登記事項証明書 ※発行後6ヶ月以内のものを提出して下さい。</p> <p>4 使用関係を証する書類 【共通様式7】</p> <p>5 高度医療機器等営業所管理者の資格を証する次のいずれかの書類の確認。</p> <p>i) 医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証</p> <p>ii) 旧制中学、高校、短期大学、大学等で、物理学、化学、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(該当科目30単位以上が目安)した者であることを証する書類</p> <p>iii) 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う「医療機器販売貸与管理者講習会」、「医療機器製造業責任技術者」又は「医療機器修理業責任技術者」の基礎講習修了証書</p> <p>iv) (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共催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」修了証書</p> <p>v) 販売従事登録証(平成18年法律第69号附則第7条の規定により医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者)</p> <p>※試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の営業所管理者にはなれません。</p> <p>※申請書の申請者の欠格条項の(6)欄に該当するおそれがある者については、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の提出が必要です。(発行後、3ヶ月以内のものを提出して下さい。)</p> <p>※3、4、5は、既に同一内容の書類を他の申請・届出で提出済みの場合は省略可能です。</p>						
構造設備の概要	<p>1 業務に必要な広さと保管設備、直射日光を防ぐための設備を有すること</p> <p>2 医療機器と他の物品の陳列・保管を明確に区別すること</p> <p>3 スーパーなど、他の売場と営業所を隔壁等で区分できない場合は、床色の差異や容易に剥がれないテープの貼付等により、営業所部分を明示すること</p> <p>4 分置倉庫は、店舗としての機能的一体性を損なわず、かつ管理者が適切に管理を行える場合のみ、1カ所、原則として県内のみを設置可能です。</p> <p>※倉庫業者が受託管理する寄託倉庫は、分置倉庫として認められません。</p> <p>また、搬入・保管・搬出を独立して行う配送センターは、店舗として別途許可が必要です。</p>						
担当	<p>奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30 (電話：0742-27-8670、FAX：0742-27-3029)</p> <p>【担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。】</p>						

## 2 新規営業の手引き(タイムスケジュール)



## 1 医療機器の分類

医療機器は「届出が不要なもの」、「届出が必要なもの」、「許可が必要なもの」に大別されます。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
許認可手続き	届出不要	事前届出制 ※	事前許可制
特定保守該当時の手続き	「特定保守管理医療機器」に該当する医療機器を取り扱う場合は、医療機器の分類を問わず、事前に許可が必要です。		
医療機器の例 (一般的な呼称例で、告示名称ではありません。)	X線フィルム、救急絆創膏、汎用注射筒、眼鏡、アネロイド式血圧計、歯科用ワックス、はさみ、ピンセット、脱脂綿など	補聴器、自動電子血圧計、家庭用電気治療器、家庭用マッサージ器、家庭用低周波治療器、家庭用赤外線治療器、ピアッサー(単回使用のもののみ)、アルカリイオン整水器など  ※電子体温計、コンドームは、例外として届出不要	コンタクトレンズ、血糖測定器(自己検査用グルコース測定器)、AED(全自動除細動器)、輸液ポンプ、人工呼吸器、歯科インプラント材料、心臓ペースメーカーなど

## 2 医療機器の分類と届出

医療機器の分類は非常に専門性が高いため、取扱医療機器については、必ず製造販売業者や仕入先に、区分と特定保守管理の有無についてご確認の上、必要な手続きを行って下さい。

医療機器の分類		取扱う医療機器の区分	許認可	管理者	
				設置	継続研修
高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器		高度管理医療機器(コンタクト、プログラム高度管理医療機器を除く)	許可	必要	義務
		指定視力補正用コンタクトレンズ等			
		プログラム高度管理医療機器			
管理医療機器	特定管理医療機器	医療機関向け管理医療機器	届出	必要	努力義務
		補聴器			
		家庭用電気治療器			
		プログラム特定管理医療機器			
	検体測定室における検査で使用する医療機器				
	家庭用管理医療機器				
一般医療機器		一般医療機器			

### 3 医療機器の例

#### 高度管理医療機器等(約2000種類)の例 【許可が必要、管理者が必要】

無呼吸モニタ 自己検査用グルコース測定器 インスリン皮下投下用注射筒 汎用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプ 心血管用ステント	人工心肺用システム 汎用人工呼吸器 個人用透析装置 全人工股関節 麻酔システム 全自動除細動器 (AED)	医用電子血圧計 電位治療器 赤外線治療器 低周波治療器 パルスオキシメータ 汎用電動式手術台 など
---	--	--

※ 等には、特定保守管理医療機器が含まれます。

#### 指定視力補正用レンズ等(4種類) 【許可が必要、管理者が必要】

単回使用視力補正用コンタクトレンズ 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
--	--

#### 医療機関向け管理医療機器(約1000種類)の例 【届出が必要、管理者が必要】

耳赤外線体温計 自動電子血圧計 手動式電子血圧計 咽頭ストロボスコープ	単回使用自動ランセット 食道経経腸栄養用チューブ眼 底血圧計 消化管用チューブ	天蓋加温装置 歯冠用硬質レジン 天然ゴム製手術用手袋 単回使用穿孔器 など
--	--	--

#### 補聴器(14種類) 【届出が必要、管理者が必要】

ポケット型補聴器 カナル型補聴器 ヘッドバンド型補聴器 プログラム式補聴器 メガネ型補聴器	耳かけ型補聴器 耳あな型補聴器 耳鳴マスク 骨導式補聴器	フェイスプレート式補聴器 オーダーメイド式耳あな型補聴器 モジュラ式耳あな型補聴器 完全耳内式耳あな型補聴器
---	---------------------------------------	---

※補聴器のうち 骨固定型補聴器のみ、高度管理医療機器に該当します

#### 家庭用電気治療器(29種類)の例 【届出が必要、管理者が必要】

家庭用低周波治療器 家庭用電位治療器 家庭用超短波治療器 家庭用高周波治療器 家庭用赤外線治療器	家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器 家庭用温熱治療器 組合せ家庭用電気治療器 電気睡眠導入器	電位・温熱・電気マッサージ 組合せ家庭用医療機器 低周波・温灸 組合せ家庭用医療機器 低周波・電位 組合せ家庭用医療機器 など
--	--	---

#### 家庭用管理医療機器(26種類) 【届出が必要、管理者不要】

義歯床安定用糊材 粘着型義歯床安定用糊材 密着型義歯床安定用糊材 家庭用電気マッサージ器 家庭用エアマッサージ器 家庭用吸引マッサージ器 家庭用温熱式指圧代用器 家庭用ローラー式指圧代用器 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	針付バイブレータ 家庭用エア式指圧代用器 家庭用超音波気泡浴装置 家庭用気泡浴装置 家庭用過流浴装置 家庭用電気磁気治療器 家庭用永久磁石磁気治療器 温灸器 家庭向け鍼用器具	家庭用超音波吸入器 家庭用電動式吸入器 家庭用電熱式吸入器 貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器 家庭用創傷パッド 膾洗浄器 避妊用マイクロ Condom など
---	---	--

#### 一般医療機器(約1000種類)の例 【届出不要、管理者不要】

画像診断用自己現像フィルム 単回使用心電用電極 弾性ストッキング 呼吸センサ 水銀毛細管体温計 アルコール毛細管血圧計 アネロイド式血圧計	温熱用パック 冷却パック 医療ガーゼ 救急絆創膏 医療脱脂綿 メス はさみ	ピンセット 脱臼治療用バンド 視力表 眼鏡 ガラス注射筒 成形副木 熱傷被覆保護材 など
---	---	--

#### 4 医療機器営業所管理者の資格について

- ①基礎講習の修了者（の講習区分に応じて、取扱可能な医療機器が異なります。）  
 ※ただし、平成18年3月31日までに医療機器営業管理者の基礎講習を修了した者は、  
 全ての医療機器を取扱うことができます

医療機器営業所 管理者の種類	薬機法施行 規則の条項	基礎講習の受講資格		資格証 明書類
		業 務 内 容	経験年数	
高度管理医療機器等営 業所管理者	162条1項1号	高度管理医療機器等(コンタクト、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	3年以上	基礎講習修了証の写し
指定視力補正用レンズ等 営業所管理者	162条2項1号	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	1年以上	
プログラム高度管理医 療機器営業所管理者	162条3項1号		なし	
特定管理医療機器 営業所管理者	175条1項	高度管理医療機器等(コンタクト、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	1年以上	
		特定管理医療機器(補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器を除く)の販売等に関する業務	3年以上	
補聴器営業所管理者	175条1項1号	特定管理医療機器販売等の業務(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く)	1年以上	
家庭用電気治療器 営業所管理者	175条1項2号	特定管理医療機器販売等の業務(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く)	1年以上	
プログラム特定管理医 療機器営業所管理者	175条1項3号		なし	

②次の学歴・資格を有する場合は、基礎講習を受講しなくても医療機器営業所管理者になれます。また、全ての医療機器を取扱うことができます。

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厚生労働大臣の登録を受けた者が行う次のいずれかの基礎講習の修了者 ・「医療機器製造業責任技術者」 ・「医療機器修理業責任技術者」	基礎講習修了証
③旧制中学、高校、短大、大学等で、物理学、化学、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(※30単位以上)した者	卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等の専門課程修了の確認ができる書類
④(公財)医療機器センターと日本医科器械商工団体連合会が共催実施した、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」の修了者	販売管理責任者講習修了証
⑤平成18年法律第69号附則第7条の規定により医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2 項の登録を受けた者 ※試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の営業所管理者にはなれません。	販売従事登録証
⑥「検体測定室に関するガイドラインについて(平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知)別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める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(ただし、検体検査室における検査で使用される管理医療機器のみを販売等する営業所に限る。)	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であることを証する書類

## 5 基礎講習の実施団体について

厚生労働大臣の登録を受けた基礎講習実施機関は下記のとおりです。

これらの講習に県は関与しておりませんので、講習の実施時期の詳細・申込み等は、各団体に直接お問い合わせ下さい。

登録を受けた者（担当部署）	講習会の種類
公益財団法人医療機器センター（薬事事業部） 〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F URL <a href="http://www.jaame.or.jp/">http://www.jaame.or.jp/</a> TEL 03-3813-8156（祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時まで）	医療機器製造業 責任技術者講習会
	医療機器修理業 責任技術者基礎講習会
	医療機器の販売又は 貸与管理者講習会
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（講習登録室） 〒113-0034 東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル URL <a href="http://www.hapi.or.jp/">http://www.hapi.or.jp/</a> TEL 03-5805-1910（祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時まで）	医療機器の販売又は 貸与管理者講習会
公益財団法人総合健康推進財団（九州支部） 〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪1-10-38 URL <a href="http://www.zaidan-kensyu.jp/">http://www.zaidan-kensyu.jp/</a> TEL 096-285-7010（土・日・祝日を除く9時～18時まで）	

## 6 医療機器販売・貸与業の遵守事項等一覧表

○：義務、△：努力義務

遵守事項	医療機器の種類	高度管理 医療機器	特定管理 医療機器	家庭用管理 医療機器	一般 医療機器
管理者の設置		○	○	—	—
管理者の意見の尊重		○	○	—	—
管理者の継続的研修		○	△	—	—
管理に関する帳簿		○	○	○	○
譲受譲渡に関する記録		○	△	△	△
品質の確保		○	○	○	○
苦情処理		○	○	○	○
回収		○	○	○	○
教育訓練		○	○	○	○
中古品販売時の通知等		○	○	○	○
製造販売業者への不具合等の報告		○	○	○	○
情報の提供等		△	△	△	△
危害の防止		△	△	△	△
許可証の掲示		○	—	—	—