

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可の 申請の手引き

※ この手引きは宮城県（仙台市を除く）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を対象としたものです。

令和 4 年 4 月

宮 城 県



宮城県観光 PR キャラクターむすび丸

## 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	- 1 -
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 -
1 提出書類	- 3 -
3 提出書類の省略	- 4 -
4 資格を証する書類の原本の確認について	- 4 -
V 許可要件について	- 5 -
1 人的要件について（医薬品医療機器等法第5条第3号）	- 5 -
2 営業所の構造設備基準について（薬局等構造設備規則第4条）	- 5 -
3 営業所の管理者の設置について（医薬品医療機器等法第39条の2）	- 6 -
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	- 10 -
I 営業者が講ずべき法令遵守体制（医薬品医療機器等法施行規則第173条の2）	- 10 -
II 営業所の管理等	- 10 -
1 管理に関する帳簿（医薬品医療機器等法施行規則第164条）	- 10 -
2 品質の確保（医薬品医療機器等法施行規則第165条）	- 10 -
3 苦情処理（医薬品医療機器等法施行規則第166条）	- 11 -
4 回収（医薬品医療機器等法施行規則第167条）	- 11 -
5 管理者の継続的研修（医薬品医療機器等法施行規則第168条）	- 11 -
6 教育訓練（医薬品医療機器等法施行規則第169条）	- 11 -
7 中古品の販売等に係る通知等（医薬品医療機器等法施行規則第170条）	- 11 -
8 製造販売業者への不具合等の報告（医薬品医療機器等法施行規則第171条）	- 11 -
9 管理者の業務及び遵守事項（医薬品医療機器等法施行規則第172条）	- 12 -
10 購入等に関する記録（医薬品医療機器等法施行規則第173条）	- 12 -
11 許可証の掲示（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第3条及び第5条）	- 12 -
12 情報の収集及び提供（医薬品医療機器等法第68条の2の5）	- 12 -
13 危害の防止（医薬品医療機器等法第68条の9）	- 12 -
III 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意	- 13 -
1 販売業・貸与業者が自ら設置する場合（医薬品医療機器等法施行規則第179条第1項）	- 13 -
2 販売業・貸与業者が他者に設置を委託する場合（医薬品医療機器等法施行規則第179条第2項）	- 13 -
3 設置に係る管理（医薬品医療機器等法施行規則第179条第3項）	- 13 -
4 設置管理医療機器の設置を行う者への教育訓練（医薬品医療機器等法施行規則第179条第4項）	- 13 -
5 他の販売業・貸与業者に販売する場合（医薬品医療機器等法施行規則第179条第5項で準用する第114条の5第2項）	- 13 -
6 記録の作成（医薬品医療機器等法施行規則第179条第5項で準用する第114条の5第9項）	- 13 -
IV 諸手続き	- 14 -
1 更新申請	- 14 -
2 許可証の書換え・再交付申請	- 14 -
3 廃止・休止・再開届	- 14 -
4 変更届	- 15 -
V よくある質問等	- 16 -

## 参考事項

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書【記載例】

# 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（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（以下「医薬品医療機器等法」と記載する。）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）、超音波骨密度測定装置（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

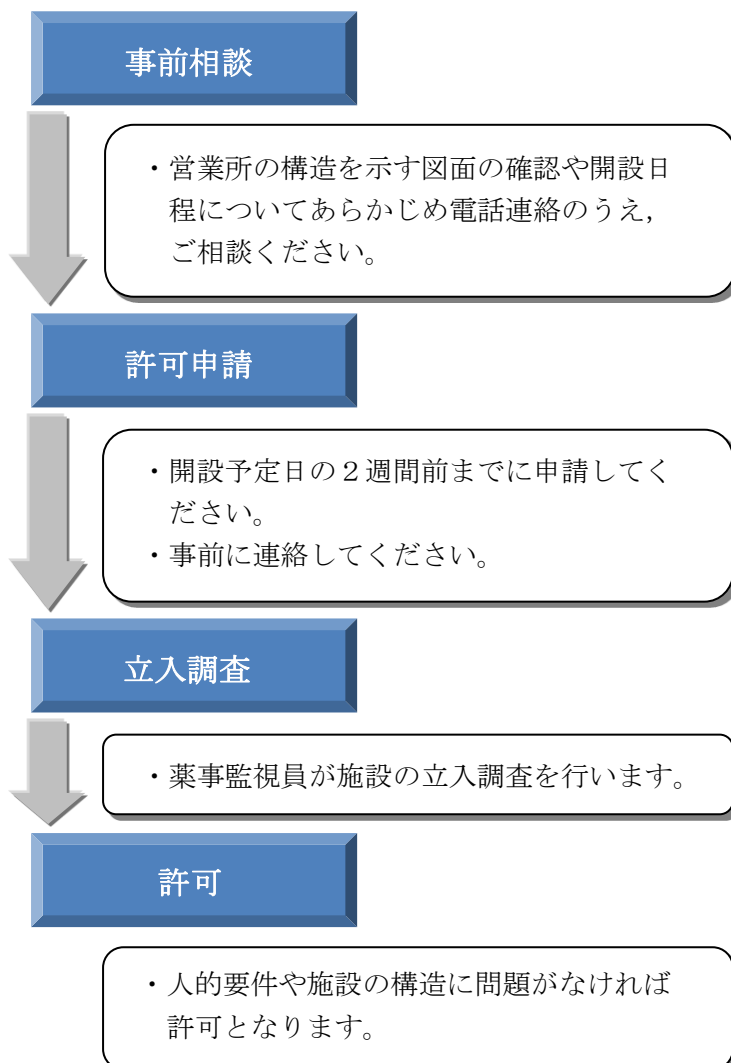
### 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可

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）、譲渡の目的で陳列、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回路を通じて提供するためには、事前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（医薬品医療機器等法第39条第1項）。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、譲渡の目的で陳列、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回路を通じて提供する場合は、この限りではありません。なお、この許可は**営業所ごとに**受ける必要がありますので、御注意ください（医薬品医療機器等法第39条第2項）。

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



### 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請窓口

仙南保健所獣疫薬事班

TEL 0224-53-3119

塩釜保健所食品薬事班

TEL 022-363-5505

塩釜保健所岩沼支所食品薬事班

TEL 0223-22-6294

塩釜保健所黒川支所食品薬事班

TEL 022-358-1111

大崎保健所獣疫薬事班

TEL 0229-87-8001

大崎保健所栗原支所食品薬事班

TEL 0228-22-2115

石巻保健所獣疫薬事班

TEL 0225-95-1475

石巻保健所登米支所食品薬事班

TEL 0220-22-6120

気仙沼保健所食品薬事班

TEL 0226-22-6615

※仙台市内に開設する場合は、仙台市役所にお問い合わせください。

仙台市健康福祉局健康安全課薬務係

TEL 022-214-8085

営業所の開設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。許可の有効期間は6年間です。

## IV 申請書類

### 1 提出書類

必須書類	
① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 ・申請者が法人の場合、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が「薬事に関する業務に責任を有する役員」に含まれます。	<input type="checkbox"/>
② 営業所の構造設備の概要	<input type="checkbox"/>
③ 登記事項証明書（発行日から6か月以内） ・申請者が法人の場合	<input type="checkbox"/>
④ 営業所管理者との使用関係証明書（発行日から3か月以内） ・申請者自身が営業所管理者として従事する場合は不要です。	<input type="checkbox"/>
⑤ 営業所管理者の資格を証する書類の写し ・原本を持参し、窓口で確認を受けてください。	<input type="checkbox"/>
⑥ 手数料 30,000円（宮城県収入証紙）	<input type="checkbox"/>
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	
診断書（発行日から3か月以内）	

※申請様式を県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。

薬務課ホームページ <https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/koudokyoka.html>

↑  
チェックリストに  
お使い下さい。

### 2 提出部数

#### 1 部

※提出用と申請者控え用を各1部作成し、窓口にも両方お持ちください。控えは白黒コピーでも差し支えありません。控えは、宮城県の収受印を押印して申請時にお返しします。

### 3 提出書類の省略

申請書に添付する書類については、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県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、以前に提出した書類で今回省略する添付書類がある場合には、省略する添付書類の写しを添付してください。

また、仙台市に提出している場合は省略できませんので、御注意ください。

#### 【省略することができる書類の例】

登記事項証明書、使用関係証明書

ただし、原本提出後に内容の変更があった場合は省略不可。

#### 記載例

備考欄	添付を省略する書類 登記事項証明書の原本については、元号〇〇年〇〇月〇〇日に〇〇〇（薬務課又は保健所・支所名称）に提出した〇〇薬局（第 A〇〇〇〇〇号、元号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。
-----	--

### 4 資格を証する書類の原本の確認について

資格を証する書類の写しは原本を確認させていただきますので、申請時に原本を受付窓口に持参してください。

ただし、やむをえない事情により原本を持参出来ない場合は、申請者等がその責任において原本の確認を行った上で、資格を証する書類の写しに原本と相違ない旨、原本の確認を行った年月日、申請者氏名（法人の場合は名称及び代表者氏名）を記載したものを申請書に添付してください。

#### 記載例

本証は原本に相違ない

元号〇〇年〇月〇日

申請者氏名（法人の場合は名称及び代表者氏名）



## V 許可要件について

### 1 人的要件について（医薬品医療機器等法第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全役員）が次の(1)～(7)に該当しないこと
(1) 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) 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) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
(7) 高度管理医療機器等の販売業者等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について（薬局等構造設備規則第4条）

※網掛けは、法令を遵守するために県で規定している審査基準

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、床等の材質は、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を着色すること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。 (1) 保管設備として倉庫を設ける場合は、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、最小限の空間を設けることは、差し支えない。 (2) 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合は、保管場所を別に定め、その旨を申請書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないこととする。

なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器(高度管理医療機器プログラムを除く。)の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も、その営業所管理者が実地に管理できない場合は、医療機器の販売業者等の許可を要する場合があるので留意すること。

(3) 分置倉庫

分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には独立の営業所としての業の許可を受ける必要はない。

イ 分置倉庫は同一敷地内にあり、自己所有又は賃借のものであること。なお、医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態(寄託倉庫)は認められないものであること。

ロ 営業所の管理者が医療機器の保管管理を適切に行うことができ、営業所と機能的に一体性を損なわないこと。出荷は営業所の従業員が行うこと。

注意：発送センターは、独立の営業所として高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受ける必要がある。

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)は必要である。

**※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について(医薬品医療機器等法第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。

(1) 管理者の資格

① 基礎講習修了者

管理者の種類	資格内容	取扱い可能な医療機器の範囲	医薬品医療機器等法施行規則の条項	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等を除く)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	第162条第1項第1号	基礎講習修了証書
指定視力補正用レンズ等営業所管理者	高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等を含む)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 管理医療機器 一般医療機器 ※特定保守管理医療機器を除く。	第162条第2項第1号	
プログラム高度管理医療機器営業所管理者	基礎講習を修了した者	プログラム医療機器	第162条第3項第1号	



**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。

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ができませんのでご注意ください。

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を取り扱うことができませんのでご注意ください。

※管理者講習会（基礎講習・継続研修）実施機関を県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。

薬務課ホームページ <https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/kikihanbaimenu.html>

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場合がありますので、詳しくは申請窓口まで事前にご相談ください

学 歴 ・ 資 格	要件を満たすことを証明する書類	医薬品医療機器等法施行規則の条項
①医師， 歯科医師， 薬剤師	・ 免許証	第 162 条 第 1 項第 2 号  又は  第 162 条 第 2 項第 2 号  又は  第 162 条 第 3 項第 2 号
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		
大学等で物理学， 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	・ 卒業証書又は卒業証明書	
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（※1）	・ 卒業証書又は卒業証明書 ・ 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（※1）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	
③医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者（※2）		
大学等で物理学， 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	・ 卒業証書又は卒業証明書	
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	・ 卒業証書又は卒業証明書	

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（※1）	<ul style="list-style-type: none"> <li>卒業証書又は卒業証明書</li> <li>単位修得証明書</li> <li>実務経験年数証明書</li> </ul>	
医療機器の製造に関する業務に5年以上従事（※1）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	<ul style="list-style-type: none"> <li>修了証書</li> </ul>	

学 歴 ・ 資 格	要件を満たすことを証明する書類	医薬品医療機器等法施行規則の条項
④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 ※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	<ul style="list-style-type: none"> <li>修了証書</li> </ul>	第162条第1項第2号
⑤販売従事登録を受けた者 ※元薬種商販売業許可取得者（法人にあっては適格者）に限る。 ※登録販売者試験合格者は、管理者にはなれません。	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売従事登録証</li> </ul>	又は 第162条第2項第2号
⑥公益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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>修了証書</li> </ul>	又は 第162条第3項第2号

### <注意>

「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」及び「③医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者」の要件に該当するかは、修了した課程・科目を確認する必要があるため、事前に営業所を管轄する保健所・支所にご相談ください。

- ※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修了した者を除く。
- ※2 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」

## (2) 管理者の兼務について

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。

ただし、以下のような場合に兼務を認めることもありますので、詳しくは申請窓口にご相談ください。

### ① 学校薬剤師を兼務する場合

営業所の管理に支障をきたさないよう兼務の許可は原則として3校までとする。

### ② 地方公共団体等の休日夜間診療所等に付随する調剤所又は薬局での薬剤師業務を兼務する場合

地方公共団体等からの協力要請等を受けた地域薬剤師会から依頼があった場合で、かつ、休日夜間診療所等の診療時間内に限る。

### ③ その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所（分置倉庫）を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合

### ④ 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く)、その営業所において販売、貸与又は授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合

### ⑤ 複数の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さず、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾している場合

### ⑥ 兼営事業を行う場合であって、兼営事業の管理の責任を有する者と兼務する場合 ただし、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲であること。

例：薬局における管理薬剤師が営業所の管理者となる場合等

### ⑦ 医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となる場合

例：隣り合う眼科診療所の医師がコンタクトレンズ販売店の営業所管理者となる場合  
ただし、他の法令（医療法など）に抵触しないかも併せて確認してください。

## <参考>

- 1 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」
- 2 平成27年1月7日薬第1106号宮城県保健福祉部長通知（令和3年8月1日一部改正）「薬局等の管理者の兼務について」

## 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（医薬品医療機器等法施行規則第173条の2）

高度管理医療機器等販売業・貸与業者は、営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等販売業・貸与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 営業者が明らかにすべき営業所管理者の権限

- ・ 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。
- ・ 上記のほか、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

- ・ 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程の作成を行う体制。
- ・ 営業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員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員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。
- ・ 上記のほか、営業者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の営業者の業務の適正を確保するための体制。

#### ③ 上記①及び②のほかに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

- ・ 営業者の従業員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。
- ・ 上記のほか、上記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

#### 1 管理に関する帳簿（医薬品医療機器等法施行規則第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。管理帳簿は毎日記載してください。

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（医薬品医療機器等法施行規則第165条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、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（医薬品医療機器等法施行規則第166条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回路を通じて提供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（医薬品医療機器等法施行規則第167条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回路を通じて提供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（医療機器プログラムを除く。）を他の物と区分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（医薬品医療機器等法施行規則第168条）

高度管理医療機器等の販売業・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。

### 6 教育訓練（医薬品医療機器等法施行規則第169条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係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（医薬品医療機器等法施行規則第170条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、中古医療機器を他者に販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じて提供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（医薬品医療機器等法施行規則第171条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は、販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じて提供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 管理者の業務及び遵守事項（医薬品医療機器等法施行規則第172条）

### ① 営業所の管理に関する業務

- ・ 従業者の監督，製品その他の物品等の管理，その他業務に対し注意を払う業務。
- ・ 営業者に対する書面による意見申述。
- ・ 法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者が有する権限に係る業務（特定管理医療機器営業所管理者等を除く。）。

### ② 管理者の遵守事項

- ・ 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うこと。
- ・ 上記営業所管理者による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。

## 10 購入等に関する記録（医薬品医療機器等法施行規則第173条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は，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 購入者等（※1）若しくは貸与された者又は電気通信回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所      ⑤ 製造番号又は製造記号（※2）

（※1）購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者

（※2）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）に譲渡（販売，貸与又は授与）した場合は義務事項

## 11 許可証の掲示（医薬品医療機器等法施行規則第178条で準用する第3条及び第5条）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は，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。

## 12 情報の収集及び提供（医薬品医療機器等法第68条の2の5）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は，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，及び検討するとともに，これを提供するように努めなければなりません。

## 13 危害の防止（医薬品医療機器等法第68条の9）

高度管理医療機器等の販売業・貸与業者は，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）に協力するように努めなければなりません。



### Ⅲ 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意

#### 設置管理医療機器（医薬品医療機器等法施行規則第114の55条第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、保健衛生上の危害の発生を防止するために、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（医薬品医療機器等法施行規則第179条第1項）

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（医薬品医療機器等法施行規則第114条の55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（医薬品医療機器等法施行規則第179条第2項）

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（医薬品医療機器等法施行規則第179条第3項）

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（医薬品医療機器等法施行規則第179条第4項）

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（医薬品医療機器等法施行規則第179条第5項で準用する第114条の55第2項）

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。

#### 6 記録の作成（医薬品医療機器等法施行規則第179条第5項で準用する第114条の55第9項）

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。

## IV 諸手続き

各種手続きの詳細については、県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。不明な点については、管轄保健所等にお問い合わせください。

薬務課ホームページ <https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/koudokyoka.html>

### 1 更新申請

許可の有効期限は6年間です。有効期間満了の1ヶ月前までに更新の手続きを行ってください。更新手続きを失念してしまった際は、**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注意してください。

#### 提出書類等

- 1 申請書
- 2 許可証
- 3 手数料 13,000円（宮城県収入証紙）



### 2 許可証の書換え・再交付申請

許可証の記載事項に変更があった際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等に行う手続きです。

#### 提出書類等

- 1 申請書
- 2 許可証（書換え申請をする場合、許可証を破損・汚損し再交付を申請する場合）
- 3 書換え：手数料 2,000円（宮城県収入証紙）  
再交付：手数料 2,900円（宮城県収入証紙）



### 3 廃止・休止・再開届

営業所を廃止する場合、又は1か月以上営業所を休止する場合、休止していた営業所を再開する場合に行う手続きです。

例えば、営業所を廃止する場合は、営業所を廃止してから**30日以内**に廃止届と許可証を提出しなければなりません。

#### 提出書類等

- 1 届出書
- 2 許可証（廃止の場合）

#### 4 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。

##### 変更事項

- ① 高度管理医療機器等販売業貸与業者（開設者）の氏名または住所
- ② 営業所管理者の氏名または住所
- ③ 許可の別（販売業・貸与業）の追加・削除
- ④ 薬事に関する業務に責任を有する役員（開設者が法人の場合）
- ⑤ 営業所の名称
- ⑥ 営業所の構造設備の主要部分

※ 提出書類等については、薬務課のホームページを確認するか、管轄保健所にお問い合わせください。連絡先は、本書2ページに掲載しているとおりです。

## V よくある質問等

注：以下のQ&Aは宮城県内（仙台市除く）における医療機器販売業に対するものです。詳しくは、管轄する保健所等に確認してください。

**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** 修理業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。併せて、許可証の書換え交付申請もしてください。

なお、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、事前に保健所等にご相談ください。

**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印刷物として使用、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「譲受及び譲渡に関する記録」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「譲受及び譲渡に関する記録」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** 譲受譲渡の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。

**Q** 営業所の管理者が毎年度受講する継続研修の受講間隔については、何か決まっていますか。

**A** 受講の間隔については、1年程度とすることが望ましいとされています。

**Q** 医療機関からの処方箋に基づいて、薬局でインスリンと合わせて、自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針含む）を交付しますが、高度管理医療機器等販売業の許可は必要ですか。

**A** インスリン皮下注射用注射筒は、針なし、針ありともに高度管理医療機器に分類されていますが、処方箋に基づき交付する場合は、高度管理医療機器等販売業の許可は不要です。万年筆型インスリン注入器（一体型）も同様ですが、万年筆型インスリン注入器（分離型）は注入器の再利用が可能であり、処方箋に基づき交付することはないことから、販売するには高度管理医療機器等販売業の許可が必要です。

**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29年5月10日薬生機審発第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）
- 3 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）」
- 4 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）」
- 5 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の質疑応答集」の情報提供について」
- 6 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」

- 7 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」
- 8 令和2年12月25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「「医療機器販売業，貸与業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について」



# 参 考 事 項

高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書【記載例】

① 【記載例】

様式第八十七（第百六十条関係）

該当しない業態を二重線で消してください。

高度管理医療機器等 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 許可申請書

営業所の名称		株式会社みやぎ 気仙沼営業所 TEL 0226-22-0000 FAX 0226-22-0000	
営業所の所在地		〒988 - 0066 気仙沼市東新城3丁目〇番〇号	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名		宮城 花子 宮城 三郎	
管理者	氏名	宮城 次朗	第162条第1項第1号
	住所	気仙沼市魚町1丁目〇番〇号	
兼営事業の種類		なし	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられることがなくなった者	全員なし	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬等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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし	
	(7) 高度管理医療機器等の販売業者等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	全員なし	
備考	<input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム(高度) <input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 医療機器サンプルのみ		

個人の住所を記載してください。

個人申請の場合は「なし」と、法人申請の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。

該当するものに印をつけてください。

上記により、高度管理医療機器等の  
令和〇年〇月〇〇日

の許可を申請します。  
該当しない業態を二重線で消してください。

現地調査の日程調整などでお電話しますので、担当者の連絡先を記載してください。

所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

仙台市青葉区本町3丁目8番1号  
株式会社みやぎ  
代表取締役 宮城花子

担当(連絡)者名 宮城 次朗

連絡先 TEL 022 (211) 0000

① 【記載例】

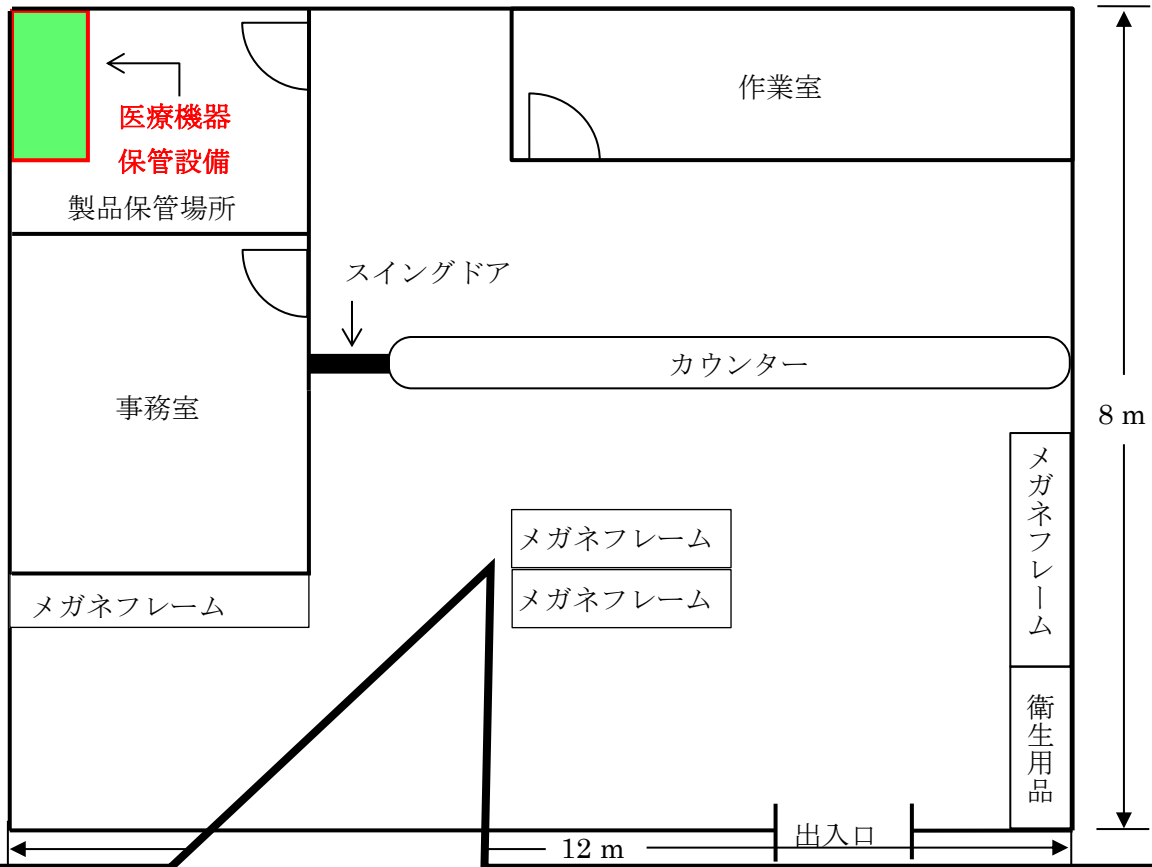
別紙様式

許可届出の別	① 販売業      2 貸与業	許可届出番号	※記載不要
名称	株式会社みやぎ 気仙沼営業所		
建物の構造	鉄筋コンクリート造り 地上(2)階 地下(1)階建 (1)階使用		
面積	96.0 m <sup>2</sup>	換気方法	機械換気
材質	床 クッションフロア 天井 ジプトン 壁 ペニールクロス		
取扱品目	管理医療機器	高度管理医療機器	特定保守管理医療機器
所在地			
保管設備が別の場所にある場合	構造 造り 地上( )階 地下( )階建 ( )階使用		
	保管設備の平面図及び立体図は別添のとおり		

不明な場合は、施設の管理者や建設業者などに確認してください。

該当するものを○で囲んでください。

営業所平面図 (1目盛 m)



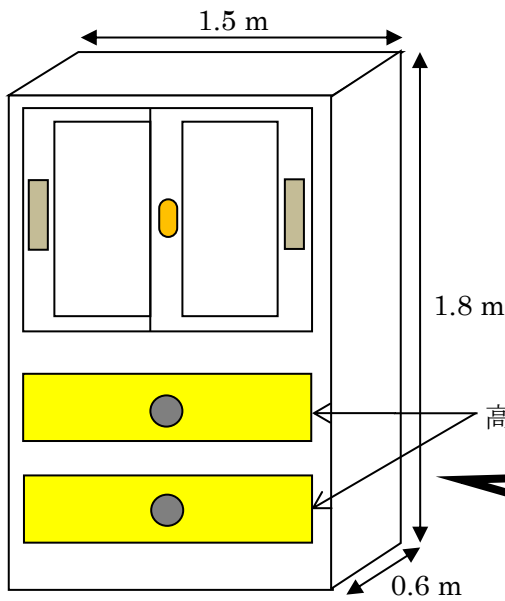
- ・色を付ける、斜線を引くなどの方法で、医療機器の保管・陳列場所を明示してください。
- ・同一階に複数の営業所等がある場合は、当該階の全体図も添付してください。
- ・プログラム医療機器のみを扱う場合は、医療機器プログラムが保存された電子媒体を保管する場所並びに保管設備、医薬品医療器機等法施行規則第165条の2で定める広告並びに同規則第224条第5項で定める情報提供を行うために必要な設備並びに機器及び事務を行う場所を明記してください

① 【記載例】

該当するものを○  
で囲んでください。

営業内容	販売業	小売	卸売	サンプル	伝票販売
	貸与業	現物を保管管理する		現物は取り扱わない	
	中古品の取扱	有	無		
	主な取扱品目	コンタクトレンズ			

保管設備の立体図



プログラム医療機器のみを取り扱う営業所の場合は、医療機器プログラムが保存された電子媒体の保管設備を記載してください。電子媒体の取扱いが無い場合は、医療機器プログラムの販売等の方法を、参考に、記載するようお願いします。(例: 「ウェブページからダウンロード」, 「クラウドコンピューティング」)

ロッカーなどで、一部の棚を保管場所として使用する場合は、色を付ける, 斜線を引くなどの方法で明示してください。

(寸法を記入すること)

営業所付近の見取図 (目標を明示した略図) 縮尺



# 使用関係証明書

令和〇年〇月〇〇日

## 使用者

住所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 仙台市青葉区本町3丁目8番1号

氏名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 株式会社みやぎ  
代表取締役 宮城花子

## 被使用者

住所 気仙沼市魚町1丁目〇番〇号

氏名 宮城 次朗

管理者個人の住所を記載してください。

私どもは、下記の条件のもとに使用関係にあることを証明します。

## 記

### 1 勤務場所の所在地及び名称

所在地：気仙沼市東新城3丁目〇番〇号

名称：株式会社みやぎ 気仙沼営業所

### 2 勤務内容

高度管理医療機器等営業所管理者

### 3 営業日及び勤務日

営業日：月曜日、水曜日、金曜日、土曜日、日曜日

勤務日：月曜日、水曜日、金曜日、土曜日、日曜日

### 4 営業時間及び勤務時間

営業時間 10時00分～19時00分

勤務時間 10時00分～19時00分