

## 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に係る事務取扱要領

### 第1 目的

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）第39条の3の規定に基づく管理医療機器の販売業及び貸与業の届出の事務処理に関し、一般的な事項を定めることにより、事務の円滑な運用を図ることを目的とする。

### 第2 管理医療機器の販売業及び貸与業届出

#### 1 構造設備の基準

- (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。  
なお、「換気が適切である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていること。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。
- (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。  
なお、「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。
- (3) 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- (4) 前項の規定は、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ついては、適用しない。

#### 2 保管場所の留意事項

取り扱おうとする医療機器が大型である等によって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においては、保管場所を別に定めその旨を届出書の「営業所の構造設備の概要欄」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。

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（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医療機器の販売業及び貸与業の届出を要する場合があるので留意すること。

#### 3 特定管理医療機器を販売等する営業所の管理者について

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第175条第1項の「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」は、当面の間、次に掲げる者に該当する者とする。なお、これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ次に掲げる書面等により行う。確認にあたって、届出の際に原本との確認を行う等の方法により当該基礎講習の受講を証明できる場合は、登録講習機関等への原本証明は不要である。

- (1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者  
・医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証
- (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（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（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。）  
・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ことを証明する書類
- (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（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者を除く。）  
・卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類
- (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者  
・厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあつては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書
- (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品、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）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もののうち、同条第2項

の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

・販売従事登録証

- (6) 公益財団法人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8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書
- (7) 「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、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限る。)
- ・看護師免許証または臨床検査技師免許証

#### 4 管理者の兼務

- (1) 上記2の場合であって、その営業所専用の保管する場所である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務を認める。

この場合、届書の「備考」欄に、兼務する営業所の名称、所在地及び届出年月日を記載させること。なお、浜松市外の営業所との兼務については、事前に協議すること。

- (2) 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等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は、その営業所間における管理者の兼務を認める。

この場合、届書の「備考」欄に、兼務する営業所の名称、所在地及び届出年月日を記載させること。なお、浜松市外の営業所との兼務については、事前に協議すること。

- (3) 営業所の管理者が、非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合は兼務を認める。この場合、届書の「備考」欄に、薬剤師を兼ねる学校・薬局の名称、所在地、その薬局の許可番号及び許可年月日(許可申請中である場合は、申請先及び申請日)を記載させること。

- (4) 上記(1)及び(2)における管理者の兼務を認める実地に管理できる場合とは、両方の営業所が管理者の勤務上支障が生じない距離にある場合をいう。

- 5 薬局又は医薬品販売業者が、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49条の規定に基づき、管理医療機器販売業及び貸与業の届出を行った者とみなされる場合であっても、その営業所の医療機器の管理者については、第2・3の規定を準用する。

#### 附則

- 1 この要領は、平成18年4月1日から施行する。

#### 附則

- 1 この要領は、平成18年7月11日から施行する。

#### 附則

- 1 この要領は、平成21年12月9日から施行する。

#### 附則

- 1 この要領は、平成26年11月25日から施行する。

(高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置)

- 2 この基準の施行の際、現に業としてプログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム(法第39条第1項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。))又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。

- 3 前条に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間(その者が当該期間内に法第39条第1項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分がある

までの間)は、同条第1項の許可を受けなくても、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与の目的で陳列し、又は高度管理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ができる。

4 この基準の施行の際、現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下、「高度管理医療機器等」という。)について旧薬事法第39条第1項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、法第39条第1項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第39条第4項に規定する期間の残存期間とする。

5 この基準の施行の際現に業として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。以下この条において同じ。)を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者(賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。)は、施行日から起算して三月を経過する日までに、法第39条第1項の許可の申請をしなければならない。

6 前条に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間(その者が当該期間内に法第39条第1項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、同条第1項の許可を受けなくても、引き続き、業として、高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に関する経過措置)

7 この基準の施行の際現に業としてプログラム管理医療機器(管理医療機器プログラム(法第39条の3第1項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。))又はこれを記録した記録媒体たる管理医療機器をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者(旧薬事法第39条第1項又は法第39条第1項の許可を受けた者を除く。)は、施行日から起算して七日を経過する日までに、法第39条の3第1項の規定による届出をしなければならない。

8 前条に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、法第39条第1項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、プログラム管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理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ができる。

9 この基準の施行の際現に管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。次条において同じ。)について旧薬事法第39条の3第1項の規定による届出をしている者は、法第39条の3第1項の規定による届出をしたものとみなす。

10 この基準の施行の際現に業として管理医療機器(プログラム管理医療機器を除く。以下この条において同じ。)を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者(賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。)は、施行日から起算して七日を経過する日までに、法第39条の3第1項の規定による届出をしなければならない。

11 前条に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、法第39条の3第1項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

(申請に関する経過措置)

12 この基準の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一 旧薬事法「第39条第2項(高度管理医療機器等販売業及び賃貸業)」の許可の申請であって、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの

(プログラム医療機器特別講習修了者の経過措置)

13 プログラム医療機器(医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項及び附則第9条第2項において同じ。)のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項(第2号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成29年11月24日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習(以下、「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を、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年以上従事した者とみなす。

14 プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。)のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第7条の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第4条第2項(第2号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、安全確保業務その他こ

れに類する業務に3年以上従事した者とみなす。

- 15 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第72条第1項(第2号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者とみなす。

附則

- 1 この要領は、平成29年4月1日から施行する。