薬食機発 0409 第１号
平成 26 年４月９日

各 (都道府県 / 政令市 / 特別区) 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（　公　印　省　略　）

「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」の一部改正について

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについては、「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」（平成 21 年９月４日付け薬食機発 0904 第１号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「室長通知」という。）において、示しているところである。

今般、日本再興戦略（平成 25 年６月 14 日閣議決定）等を踏まえ、臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 20 条の３第１項の規定による衛生検査所の登録が不要な施設を定める「臨床検査技師等に関する法律第 20 条の３第１項に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和 56 年厚生省告示第 17 号）」の第４号に、「ホ　人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設（イから二までに掲げる施設を除く。）」が追加され、「検体測定室の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）により、これに該当する衛生検査所の登録が不要な施設と位置づけられた検体測定室に関するガイドラインが定められたことに伴い、管理者の取り扱いについて室長通知を別添のとおり改めたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

No
26.4.14
宇都宮市

（別　添）

薬食機発０９０４第１号
平成２１年９月４日

（一部改正　平成２６年４月９日　薬食機発０４０９第１号）
※ 下線部が改正箇所

各 (都道府県 / 政令市 / 特別区) 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて

「薬事法の一部を改正する法律」（平成１８年法律第６９号。以下「改正法」という。）等については、平成２１年５月８日付薬食発第0508003号「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」において、その改正の趣旨、内容等を示したところである。

今般、更に、医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いを下記のとおり定めたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、平成１８年６月２８日付薬食機発第0628001号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について」は、廃止する。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送信することとしている。

記

第１　高度管理医療機器等販売業者等について

１．高度管理医療機器等の販売業等の許可申請について（薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第１６０条）

（１）高度管理医療機器等の販売業等について

高度管理医療機器等（高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売のみを行う営業所における許可申請にあっては、規則様式第８７の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う営業所における許可申請にあっては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

なお、許可申請時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして許可を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、許可申請時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして許可を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、規則様式第６により変更の届出を行うこと。

（２）指定視力補正用レンズのみの販売業等について

新たに、指定視力補正用レンズのみの販売または賃貸（以下「販売等」という。）を行うための許可申請にあっては、規則様式第８７により行い、備考欄には、「コンタクト」と記入すること。なお、当該申請者に対する許可は、高度管理医療機器等販売業・賃貸業の許可と区別していないため、高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズを除く。）販売業・賃貸業の許可と区別できるよう、許可権者は台帳の管理を行うこと。

２．指定視力補正用レンズのみの販売等から高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズを除く。）の販売等への変更について（規則第１７４条）

指定視力補正用レンズのみの販売等からすべての高度管理医療機器等の販売等に変更する販売業者等は、当該変更により管理者の変更が必要な場合にあっては、規則様式第６により変更の届出を行うこと。

この場合、規則様式第６の業務の種別欄には「高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業」と記入すること。変更内容の事項欄には「管理者」と記入し、併せて変更前の管理者の氏名及び住所と変更後の管理者の氏名及び住所を記入すること。この場合、変更後の管理者は、規則第１６２条第１項の管理者の基準を満たしていること。なお、取扱い品目の変更に伴い構造設備の変更を行う場合には、構造設備の変更についても併せて届出を行うこと。

ただし、管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しないこと。この場合、当該取扱い品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて届出を行うことで差し支えないこと。

３．営業所の管理等について

（１）営業所の管理に関する帳簿への記載事項について（規則第１６４条）

営業所の管理に関する帳簿の記載事項については、規則第１６４条第２項の各号に示すとおりであるが、このうち第５号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。）などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿を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ないが、その場合、各営業所ごとの帳簿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あること。

（２）営業所における医療機器の保管設備について

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許可申請書の「営業所の構造設備の概要」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有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者等の許可を要する場合があるので留意すること。

４．営業所の管理者について

（１）管理者の要件について（規則第１６２条）

規則第１６２条第１項第２号又は同条第２項第２号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、当面の間、次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、下記に示す書面等により行うこと。

① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

② 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- 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
- 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業責任技術者基礎講習修了証書

⑤ 改正法附則第７条の規定により薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第３６条の４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
- 販売従事登録証

⑥ 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

（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置かなければならないものであること。

ただし、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は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

また、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、賃貸及び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は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

なお、この場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所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）を記載すること。

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（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・賃貸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内において認めることとする。また、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ことを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

（３）継続的研修について（規則第１６８条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出た者が行う研修を高度管理医療機器等営業管理者に受講させなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから１年以内に次回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回の受講を意味するものであること。

５．中古医療機器の販売等について（規則第１７０条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く。）。

６．高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第１７３条第１項から第３項まで）

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければならないこと。

① 品名
② 数量
③ 製造番号又は製造記号
④ 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

また、高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、当該医療機器の製造番号又は製造記号の記録を書面に記載することは要さないが、その場合、当該医療機器において不具合等が発生し、回収等必要な措置を講じなければならない時は、当該販売業者等が自主的に販売、授与、又は賃貸時に製造番号又は製造記号の記録を行っている場合を除き、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号又は製造記号の記録に応じて、必要な措置を講ずることが求められることに留意すること。

なお、当該書面については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは当該記録をもって当該書面に代えることができること。また、複数の営業所における当該書面を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ないが、その場合、各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あること。

７．設置管理医療機器の販売及び賃貸について（規則第１７９条）

（１）設置管理医療機器の設置管理について

設置管理医療機器の設置について、医療機器の販売業者等が自ら行う場合においては、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わなければならない。なお、その際は、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。

また、設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置の管理の記録と併せて保管することが望ましいこと。

（２）設置の委託について

医療機器の販売業者等が設置管理医療機器の設置の委託を行う場合、当該医療機器の製造販売業者が設置管理基準書において指定する条件を満たす事業者に委託しなければならないこと。なお、医療機器の販売業者等から設置に係る行為のみを委託を受けて行う者に関しては、別途、医療機器の製造業及び販売業等の許可を取得する必要はないこと。

第２ 管理医療機器販売業者等について

１．管理医療機器販売業者等の届出について（規則第１６３条）

（１）管理医療機器販売業者等の届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ）の販売のみを行う営業所における届出にあっては、規則様式第８８の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る届出であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う営業所における届出にあっては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

なお、届出時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして届出を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、届出時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして届出を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、規則様式第６により変更の届出を行うこと。

また、特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。）を販売等する営業所の届出者のみ、規則様式第８８の管理者の氏名、資格及び住所の欄に氏名、資格及び住所を記載すること。この場合、管理者の資格欄には、特定管理医療機器営業管理者等が第１７５条第１項各号のいずれか又は第１６２条第１項各号若しくは同条第２項各号のいずれかに該当するかを記載し、備考欄は、平成１８年３月３０日付薬食機発第 0330003 号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について」第一の３．その他（３）の③又は②に従い記入すること。

なお、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する営業所の届出者にあっては、管理者の氏名、資格及び住所の欄は、記載を要しないこと。

（２）管理医療機器の販売業者等の届出における基礎講習の修了証の取扱いについて

届出の際に、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講したことを証する書面について、当該登録講習機関が行う講習修了者に対して登録講習機関が発

行する修了証の写しは、原本証明を要しない。

２．管理医療機器販売業者等の変更届出（規則第１７６条）

管理医療機器の販売等は、次の（１）から（６）の場合に分類される。

（１）補聴器のみを販売等する場合

（２）家庭用電気治療器のみを販売等する場合

（３）補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合

（４）特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合

（５）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場合

（６）特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合

上記（１）から（５）の販売等から他の販売等へ変更する販売業者等は、当該変更により管理者の変更が必要な場合にあっては、規則様式第６により変更の届出を行うこと。備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨記入すること。詳細については、別紙のとおりとする。

この場合、変更後の管理者は、規則第１７５条第１項の管理者の基準を満たしていること。なお、取扱い品目の変更に伴い構造設備の変更を行う場合には、構造設備の変更についても併せて届出を行うこと。

ただし、管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しないこと。この場合、当該取扱い品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行うことで差し支えないこと。

３．特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理等について（規則第１７８条第２項において準用する規則第１６４条）

特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理に関する帳簿への記載事項については、規則第１７８条第２項において準用する第１６４条第２項の各号に示すとおりであるが、このうち第５号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。）などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿を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ないが、その場合、各営業所ごとの帳簿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入出力、閲覧等できることが必要であること。また、上記第１の３（２）を準用する。

４．特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者について

（１）特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者の要件について（規則第１７５条第１項）

規則第１７５条第１項第各号の「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、上記第１の４．（１）の①から⑥に該当する者（当該者が設置されていることを確認する方法は上記第１の４．（１）と同様）

及び下記の者とする。なお、下記の者が設置されていることを確認する場合には、当該者が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明する書類等により行うこと。

・「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。）

（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置かなければならないものであること。なお、管理者の兼務については、上記第１の４．（２）と同様の取扱いとする。

（３）継続的研修の受講について（規則第１７５条第２項）

特定管理医療機器の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届け出た者が行う研修を特定管理医療機器営業管理者等に受講させるよう努めなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから１年以内に次回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回の受講を意味するものであること。

５．中古医療機器の販売等について（規則第１７８条第２項において準用する規則第１７０条）

特定管理医療機器の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く）。

６．特定管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第１７５条第３項）

特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録（上記第１の６．①から⑤）を作成し、保存するよう努めなければならないこと。

７．薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号。以下「施行令」という。）第４９条に基づく届出の特例について

薬局又は医薬品の販売業の店舗若しくは営業所において管理医療機器の販売業等を併せて行う薬局開設者又は医薬品の販売業者が、施行令第４９条第１項に基づき、管理医療機器販売業者等の届出を行ったものとみなされた場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、その営業所の管理者は規則第１７５条第１項各号の管理者の要件を満たさなければならないこととし、施行令第１条第１項第１号の許可申請の際に当該要件を満たしていることの確認を行うこと。また、当該者が規則第１６２条第１項各号又は同条第２項各号の管理者の要件を満たす者である場合には、当該許可申請の際に当該要件を満たしていることの確認を行うこと。

なお、薬局又は医薬品の販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合にあっては、薬局開設又は医薬品販売業の許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載すること。

また、特定管理医療機器の営業所管理者を変更したとき、又は兼営事業の種類を

変更したとき（新たに特定管理医療機器の販売等を始めるときを含む。）には、３０日以内に、薬局及び医薬品の販売業の店舗若しくは営業所の所在地の都道府県知事（店舗販売業にあってはその店舗の所在地が地域保健法（昭和２２年法律第１０１号）第５条第１項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）にその旨を届け出ること。

上述の申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、施行令第４９条第２項に基づき、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならないこと。

第３　特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等について

１．中古医療機器の販売等について（規則第１７８条第３項において準用する規則第１７０条）

特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く）。

２．特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第１７８条第３項において準用する規則第１７５条第３項）

特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録（上記第１の６．①から⑤）を作成し、保存するよう努めなければならないこと。

別紙

管理医療機器販売業者等の変更について

「第２　２．管理医療機器販売業者等の変更届」関係

取扱い品目を、変更前の項の（１）から（5）を変更後の項の（１）から（6）に変更する場合であって、管理者の変更が必要な場合は、規則様式６により変更の届出を行うこと。

なお、表中の表現は次のとおり。

（１）補聴器　　：補聴器のみを販売等する場合
（２）電気治療器　　：家庭用電気治療器のみを販売等する場合
（３）補聴器・電気治療器：補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合
（４）家庭用　　：特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合
（5）検　査　　：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場合
（6）管　理　　：特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合

変更後 / 変更前	（１）補聴器	（２）電気治療器	（３）補聴器・電気治療器	（４）家庭用	（5）検査	（6）管理
（１）補聴器		○	○	－	○	○
（２）電気治療器	○		○	－	○	○
（３）補聴器・電気治療器	－	－		－	○	○
（４）家庭用	○	○	○		○	○
（5）検査	○	○	○	○		○
（6）管理	－	－	－	－	ニ	

○：変更届出が必要
－：変更届出が不要
　ただし、変更後の管理者は、規則第１７５条第１項各号の管理者の基準を満たしていること。