

高度管理医療機器等の販売業・貸与業の開設について

- ★ 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売・貸与を行うことができます。
管理医療機器、一般医療機器の販売・貸与もあわせて行うことができます。
- ★ 新規に開設する場合は、建築着工前に営業所平面図を持参のうえ、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。
- ★ 申請書類は、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課にご提出ください。
- ★ 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しようとする場合は、販売業の許可が必要です。

事 項	提出書類	手 数 料	備 考
許可申請	(1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業等許可申請書 ① 構造設備の概要（医療機器販売業・貸与業） ② 営業所の平面図 ③ デパート、スーパー又は他の店舗内に開設するときは、その位置を示す図面（営業所を含む店舗全体の平面図） ④ 管理者の使用関係を証する書類（個人開設者が自ら管理する場合は不要） ⑤ 管理者の資格を証する書類（免許証・講習修了証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・みなし合格登録販売者の販売従事登録証等の写し）	29,000	☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 取扱品目について備考欄の該当する項目にレ（チェック）を入れてください。 ☆ 法人の登記事項証明書は不要です。 新規設立法人の場合は、登記完了後に申請を行ってください。 ①② 高度管理医療機器プログラムのみ取り扱う場合は不要です。 ⑤ 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 薬局等の管理薬剤師が兼ねる場合は省略できます。

- ★ 申請から許可取得まで（許可証発行まで）、書類受理から約3週間（施設調査後約1週間）程度かかります。
- ★ 管理者は、従業者を監督し、構造設備・医療機器等の物品を管理し、その他営業所の業務について必要な注意を払うなどの業務を公正かつ適正に遂行できる能力・経験を有する方を選任してください。
また、管理者は、原則として他の高度管理医療機器等販売業等の営業所等で薬事に関する実務に従事出来ません。

★ 営業所の構造設備について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 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。
- 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。

★ 管理者の資格及び資格を証する書類について

◎高度管理医療機器等を販売等する営業所（指定視力補正用レンズのみの販売等を行う場合を除く）

・・・申請書備考欄（以下同じ）の「上記以外の高度」にチェック

⇒ 次の[1]-①又は[2]に該当する管理者を設置してください。

◎指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所・・・「指定視力補正用レンズ等」にチェック

⇒ 次の[1]-①、②、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。

◎プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所・・・「プログラム高度管理医療機器」にチェック

⇒ 次の[1]-①、③、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。

◎指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所

・・・「指定視力補正用レンズ等」及び「プログラム高度管理医療機器」にチェック

⇒ 次の[1]-①、②+③、[2]のいずれかに該当する管理者を設置してください。

[1]-① 高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを除く）の
販売等に関する業務に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基礎講習を修了
した者
(施行規則第162条第1項第1号)

⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

[1]-② 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に1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基礎講習を修了した者
(施行規則第162条第2項第1号)

⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

[1]-③ 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

(施行規則第162条第3項第1号)

⇒ 当該講習の修了証書、修了証明書

[2] 厚生労働大臣が[1]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

(施行規則第162条第1項第2号)

(施行規則第162条第2項第2号)

(施行規則第162条第3項第2号)

- ・ 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
- ・ 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（プログ
ラム医療機器特別講習を修了した者を除く）（※1）
⇒ 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
- ・ 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）（※2）
⇒ 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
- ・ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者（※3）
⇒ 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っては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書

- ・ 薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年 6 月 14 日法律第 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（「みなし合格登録販売者（元 薬種商販売業者で、登録販売者となった者）」であることが判断できるもの）
- ・ 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 1 6 2 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

- ※ 1 ※ 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校、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等。
(施行規則第 1 1 4 条の 4 9 第 1 項) (施行規則第 1 1 4 条の 5 2 第 1 項、第 2 項)
- ※ 3 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習及び専門講習を修了した者等。
(施行規則第 1 8 8 条)

(参考) (公財)医療機器センター (TEL:03-3813-8156) (<http://www.jaame.or.jp/>)
(一社)日本ホームヘルス機器協会 (TEL:03-5805-1910) (<https://www.hapi.or.jp/>)
(公財)総合健康推進財団 (TEL:03-6262-7131) (<https://www.s-kenko.org/>)
(一財)保健福祉振興財団 (TEL:096-213-1600) (<https://hokenfukushi.or.jp/>)
において「医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」を実施しておりますので、必要に応じご確認ください。

★ その他

- ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。
- ・ 営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。ただし、営業所所在地が同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上特段の問題が無ければ変更届の対象となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更・休廃止について

★ 次の事項に該当したときは、３０日以内に届出を行ってください。

★ 令和３年８月１日以降に提出する変更届書に、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名及び欠格条項への該当性を記載してください(すでに他の変更届書又は更新申請書に記載して提出している場合を除く)。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
管理者	(1)変更届書 ①管理者の資格を証する書類 (免許証・講習修了証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・みなし合格登録販売者の販売従事登録証等の写し) ②管理者の使用関係を証する書類 (個人開設者が自ら管理する場合は不要)	なし	① 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 薬局等の管理薬剤師が兼ねる場合は省略できます。 ※ 取扱品目の変更で管理者変更が必要な場合、管理者変更届の備考欄に取扱品目を記載してください。 (薬食機参発 0410 第 1 号 (H27/4/10))
管理者の住所・氏名	(1)変更届書	なし	
開設者の氏名・法人の名称	(1)変更届書 ①個人の場合は戸籍抄(謄)本 (原本の写しも可)	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。名称変更の登記完了後に届出を行ってください。 ①横浜市内に既に提出している場合は、提出を省略できます。省略する場合は、届書の備考欄に省略する書類名、書類を提出した店舗の名称・所在地・許可業種・許可番号・提出先・提出日を記載してください。
開設者の住所 (法人の所在地)	(1)変更届書 添付書類不要	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。変更の登記完了後に届出を行ってください。
営業所所在地の 住居表示	届出は必要ありません		☆ 更新時にその旨を記載してください。
法人の役員	(1)変更届書 添付書類不要	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。変更の登記完了後に届出を行ってください。 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

営業所の名称	(1)変更届書	なし	
構造設備 (主要部分)	(1)変更届書 ①構造設備の概要（医療機器販売業・貸与業） ②新旧平面図	なし	
許可の別（販売、貸与の追加又は削除）	(1)変更届書	なし	
取扱品目	管理者の変更が必要となる場合：管理者変更届の備考欄に取扱品目を記載	なし	※ 管理者の変更が必要とならない場合は届出不要です。 (薬食機参発 0410 第 1 号 (H27/4/10))
休止・廃止・再開	(1)休止・廃止・再開届書 ①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証（廃止の場合）	なし	☆ 休止期間は 3 ヶ月程度を目安としてください。有効期間を越えての休止は認めておりません。

（その他）営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。ただし、営業所所在地が同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上特段の問題が無ければ変更届の対象となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

高度管理医療機器等販売業・貸与業の更新・その他申請等について

事 項	提出書類	手 数 料	備 考
許可更新申請	(1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書 ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証	11,000	☆ 高度管理医療機器等販売業・貸与業の有効期間と薬局や毒物劇物販売業等の有効期間が一致していない場合、有効期間を短縮して一致させることができます。詳しくは受付窓口にてお問い合わせください。
許可証 書換え交付申請	(1) 許可証書換え交付申請書 ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証	2,000	☆ 変更届を併せてご提出ください。 ☆ 住居表示変更にともなう書換えの場合、手数料はかかりません。
許可証再交付申請	(1) 許可証再交付申請書 ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証 (紛失の場合以外)	2,900	☆ 許可証を破り、汚し又は失ったとき。

管理者が個人で申請・届出するもの

事 項	提 出 書 類	手 数 料	備 考
高度管理医療機器等 営業所管理者 兼務許可申請	(1) 薬局等管理者兼務許可申請書	なし	☆ 兼務許可先の変更手続きはありませんので、その場合は、廃止届と新たな兼務許可申請が必要です。
高度管理医療機器等 営業所管理者 兼務廃止届	(1) 薬局等管理者兼務廃止届出書 ① 薬局等管理者兼務許可書	なし	

★ 管理者の兼務について

- ・ 営業所管理者が行う業務が次の場合で、当該営業所の管理者として業務を遂行するのに支障を生ずることがないと認められるときは、管理者兼務許可を得て兼務できます。
 - (1) 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等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に、その営業所間において管理者が兼務する場合
 - (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、貸与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に、その営業所間において管理者が兼務する場合
 - (3) 管理者が他の場所で薬事に関する実務に従事する場合（学校薬剤師、公益性がある休日夜間診療所、薬剤師会等が運営する薬局等）
- ・ 複数の高度管理医療機器等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、個々に高度管理医療機器等販売業等の許可を得ていて各営業所の管理者として業務を遂行するのに支障のない場合は、同一倉庫内の複数の高度管理医療機器等販売業等の営業所管理者を兼務できます。（兼務許可は不要です。各営業所の管理者として届け出てください。）