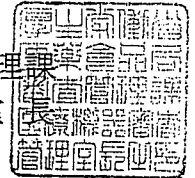




薬食機発第 0628001 号
平成 18 年 6 月 28 日

都道府県
各 政令市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室



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

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 20 号）の公布に伴い、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 18 年 3 月 30 日薬食発第 0330006 号）及び「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」（同日薬食機発第 0330003 号）（以下「施行室長通知」という。）によって医療機器の販売業及び賃貸業（以下「販売業者等」という。）の取扱いを示したところであるが、詳細な運用を下記のとおりとしたので、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 16 年 7 月 9 日薬食機発第 0709001 号「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。

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（規則第 160 条）

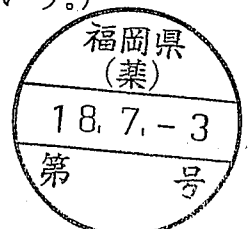
（1）高度管理医療機器等の販売業等について

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つては、規則様式第 87 の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所を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、賃貸のみを行う事業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所を二重取り消し線を引くこと。

なお、許可申請時「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、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又は賃貸（以下「販売等」という。）



を行うための許可申請にあつては、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・賃貸業の許可証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全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、様式第6により変更の届出を行うこと。

この場合、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よいこと。

3. 営業所の管理等について（規則第164条）

(1) 営業所の管理に関する帳簿への記載事項について

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」には、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（規則第162条）

（1）管理者の要件について

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られた者」に該当する者は、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 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者（申請者が個人の場合に限る。）若しくは当該店舗に係る適格者（薬事法施行令第51条に定める基準に該当するか、又は薬事法第28条第2項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人に薬種商販売業の許可が与えられた者。）
 - ・ 当該店舗に係る薬種商販売業許可証の写し
- 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、その営業所における管理が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) 継続的研修の受講について（規則第 168 条）

販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届出した事業者が行う継続的研修を営業所の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 年以内に次回の継続的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及び賃貸について（規則第 170 条）

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。）。

なお、旧法の下で販売若しくは賃貸された医療機器を中古品として販売し、授与し若しくは賃貸する場合についても、本規定は適用されること。この場合において、規則第 170 条中の製造販売業者は、旧法における製造業者若しくは輸入販売業者と読み替えることとする。

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）

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、なおかつ、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

(1) 管理医療機器販売業者等の届出について（規則第 163 条）

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つては、規則様式第 88 の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所を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つては、「販売業」の

箇所を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、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つ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、施行室長通知第一の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つては、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（規則第163条）

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）

今般の改正により、管理医療機器の販売等は、次の（1）から（5）の場合に分類された。

- （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）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（4）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が必要な場合にあつては、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。

なお、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。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つた場合に併せて変更の届出を行うこと。

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）

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 項で準用する第 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」には、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、なおかつ、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）

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、それぞれ上記第 1 の 4. (1) の①から⑥に示す方法と同様によること。

(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）

特定管理医療機器の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届け出た者が行う継続的研修を営業所の管理者に受講させるように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 年以内に次回の継続的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及び賃貸について（規則第 178 条により準用する規則第 170 条）

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）。

なお、旧法の下で販売若しくは賃貸された医療機器を中古品として販売若しくは賃貸する場合についても、本規定は適用されること。この場合において、規則第 1

78条第2項で準用する規則第170条中の製造販売業者は、旧法における製造業者若しくは輸入販売業者と読み替えることとする。

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）

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、薬事法施行令第49条に基づき、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、その営業所（薬局又は店舗）の医療機器の販売等の管理者は規則第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。また、当該要件を満たしていることの確認が必要であること。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、要件を満たしていることの確認が必要であること。

なお、医療機器の販売等の管理者が以下の（1）若しくは（2）に該当しない場合、又は特例販売業許可申請の場合にあつては、当該申請書の備考欄に管理者の氏名・住所を記載すること。

（1）薬局、一般販売業の管理者

（2）上記第1の4.（1）の⑤で掲げる者

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販売業及び賃貸業について

1. 中古医療機器の販売及び賃貸について（規則第178条）

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）。

なお、旧法の下で販売若しくは賃貸された医療機器を中古品として販売し、授与し、若しくは賃貸する場合についても、本規定は適用されること。この場合において、規則第178条第3項で準用する規則第170条中の製造販売業者は、旧法における製造業者若しくは輸入販売業者と読み替えることとする。

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）

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を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。

3. 継続的研修の受講について（規則第178条）

特定管理医療機器以外の管理医療機器及び一般医療機器の販売業者等については、平成18年4月1日以降の継続的研修については、受講を要しない。

第4 その他

1. 旧法における医療用具販売業及び賃貸業の届出を行っている営業所に関する経過措置について

旧法において医療用具販売業及び賃貸業の届出を行っている営業所に関しては、薬事法等一部改正法附則第12条により、改正法第39条の3第1項に基づく管理医療機器販売業及び賃貸業の届出を行っているものとみなされること。この場合、旧法において行った販売業又は賃貸業若しくは販売業・賃貸業は、改正法においてそれぞれ管理医療機器販売業又は賃貸業若しくは販売業・賃貸業の届出を行ったものとみなされること等に留意すること。

なお、特定管理医療機器販売業及び賃貸業の営業所の管理者の届出（別添1様式）を行うよう指導するなど、営業所の管理者の把握に努められたいこと。ただし、その営業所について高度管理医療機器等販売業又は賃貸業の許可申請を行っている場合についてはこの限りではない。

2. 通知の廃止について

- (1) 「医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の取扱いについて」（平成8年2月19日付薬機第163号医療機器開発課長通知）については廃止する。
- (2) 「医療用具の販売管理者及び賃貸管理者の資格に係る講習の修了に関する証明等について」（平成8年5月13日付薬機第219号医療機器開発課長通知）については廃止する。

(様式)

届出書

営業所の名称			
営業所の所在地			
管理者	氏名		資格
	住所		
備考			

上記により、営業所の管理者について届出をします。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる
事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及
び代表者の氏名

印

都道府県知事

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 管理者の資格を示す書類を添付すること。

管理医療機器販売業者等の変更について

取扱い品目を変更前の項の(1)から(4)を、変更後の項の(1)から(5)に変更する場合であって、管理者の変更が必要な場合は、様式第6により変更の届出を行うこと。

- (1) 補聴器のみを販売等する場合「補聴器」
- (2) 家庭用電気治療器のみを販売等する場合「電気治療器」
- (3) 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合「補聴器・電気治療器」
- (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「家庭用」
- (5) 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「管理」

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) 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) 管理	—	—	—	—	

(注意)

○：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。