

## はじめて高度管理医療機器等を販売又は貸与しようとする方へ

「医療機器」の販売業又は貸与業は、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」という。）で規制されています。

医療機器が人体に与えるリスクに応じて、下表のとおり手続きに関する規制があります。

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業に該当する場合は、その営業所ごとに事前の許可が必要となります。

申請する営業所の所在地が神戸市、姫路市、尼崎市、明石市及び西宮市にある場合は、各市保健所にお問い合わせください。

分類名	クラス分類	届出	許可	管理者	具体例
(1) 一般医療機器 (極低リスク)		不要	不要	不要	医療用ピンセット、視力補正用眼鏡 X線フィルム、視力表 等
(2) 管理医療機器					
(2)-1 特定管理医療機器以外の 管理医療機器 (低リスク)		<u>必要</u>	不要	不要	家庭用電気マッサージ器、家庭用永久 磁石磁気治療器、アルカリイオン整水器等 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
(2)-2 特定管理医療機器 (低リスク)		<u>必要</u>	不要	<u>必要</u>	補聴器、家庭用電気治療器及び 医療機関向け管理医療機器 (2)-1以外の管理医療機器
(3) 高度管理医療機器 (中高リスク)		不要	<u>必要</u>	<u>必要</u>	コンタクトレンズ、輸液ポンプ、人工 呼吸器、縫合糸、AED等

なお、クラス分類とは別に、保守点検・修理等に専門的な知識等を必要とする「特定保守管理医療機器」については、高度管理医療機器同様に、許可が必要です。（例：X線診断装置、X線治療台等）

### 1 取り扱う医療機器のクラス分類等の確認について

まず、販売又は貸与（以下「販売等」という。）しようとする医療機器について、クラス分類及び特定保守管理医療機器かどうかを確認する必要があります。確認の方法には、自ら厚生労働省の告示や関係通知を調査する方法もありますが、流通を遡って製造販売業者に確認する方法が確実です。

（参考 別添 1）

### 2 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の基準について

(1) 構造設備 次の基準（厚生労働省令）に適合すること。（詳細は、兵庫県薬局等許可審査基準及び指導基準を参照）

ア 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

イ 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。

ウ 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。

ただし、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、上記を適用しない。

(2) 管理者 次の基準（厚生労働省令）に該当する管理者を置くこと。（詳細は別添 2）

なお、高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）は、営業所管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講させなければなりません。

ア 高度管理医療機器等の販売等に関する業務（視力補正用レンズのうち厚生労働大臣が指定するもの（指定視力補正用レンズ）のみの販売等を行う業務及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する業務を除く。）に3年以上従事した後、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第1項第1号該当者）、または、厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者（規則第162条第1項第2号該当者）

イ 指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所においては、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した後、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第2項第1号該当者）、または、厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者（規則第162条第2項第2号該当者）

ウ プログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第3項第1号該当者）または、厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者（規則第162条第3項第2号該当者）

エ 指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、上記ア又はイに該当する者（規則第162条第4項該当者）

### 3 許可申請に必要な提出書類一覧（ は必要書類 は該当する場合は必要）

提出書類	個人で申請する場合	法人で申請する場合
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 <sup>1</sup>		
営業所の構造設備に関する書類 <sup>2</sup>		
履歴事項全部証明書（発行後3か月以内のもの）	-	
管理者の使用関係証書 <sup>3</sup>		
管理者の資格を証する書類 <sup>4</sup>		
<u>申請者が精神機能の障害により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おそれがある者である場合のみ申請者の医師の診断書（発行後3か月以内のもの）</u>		

- 1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書
  - ・ 所定の様式（別紙1）を用いて作成してください。
- 2 営業所の構造設備に関する書類
  - ・ 所定の様式（別紙2）を用いて作成してください。
- 3 管理者の使用関係証書
  - ・ 使用関係証書は雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る）が必要です。ただし申請者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。
    - ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。
    - イ 申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、当該営業所を実地に管理させる旨の誓約書（別紙3）を提出してください。
- 4 資格を証する書類
  - ・ 修了証、証書又は免許証は原則、写しを1通ご提出いただくとともに、原本をご提示ください。
  - ・ 証明書など何度でも取得可能な書類は、原本を1通ご提出ください。

### 4 その他

- (1) 申請手数料：29,000円（兵庫県収入証紙を購入してください。）
- (2) 営業所管理者の資格を取得するための「厚生労働省令で定める基礎講習」（規則第162条第1項第1号該当者、同条第2項第1号該当者及び同条第3項第1号該当者）を受講される方は、厚生労働大臣の指定を受けた団体が主催する講習会を受講してください。  
具体的な主催団体については、本県のホームページで確認していただくことができます。

5 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書記載例  
様式第八十七（第百六十条関係）

高度管理医療機器等 **販売業** 許可申請書  
**貸与業**

営業所の名称		医療機器販売 営業所	
営業所の所在地		〒 - 市 町 丁目 番号 TEL - -	
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氏名			
管理者	氏名	資格	<input checked="" type="checkbox"/> 規則第 162 条第 1 項第 1 号(高度講習会) 規則第 162 条第 2 項第 1 号(コンタクト講習会) 規則第 162 条第 3 項第 1 号(プログラム講習会) 医師・歯科医師・薬剤師・薬種商 第 1 種・第 2 種医療機器製造販売業 総括製造販売責任者 医療機器製造業責任技術者 医療機器修理業責任技術者 販売管理責任者講習修了者
	住所	〒 - 市 町 丁目 番号	
兼営事業の種類		薬局 店舗販売業 卸売販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品部外品の販売 化粧品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> その他 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、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者	全員なし
	(4)	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で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	【管理者が医師、歯科医師、薬剤師の場合】 免許番号 登録年月日 年 月 日 【取扱品目】 <input checked="" type="checkbox"/> 高度                      コンタクト                      プログラム		

上記により、高度管理医療機器等の**販売業**の許可を申請します。  
**貸与業**

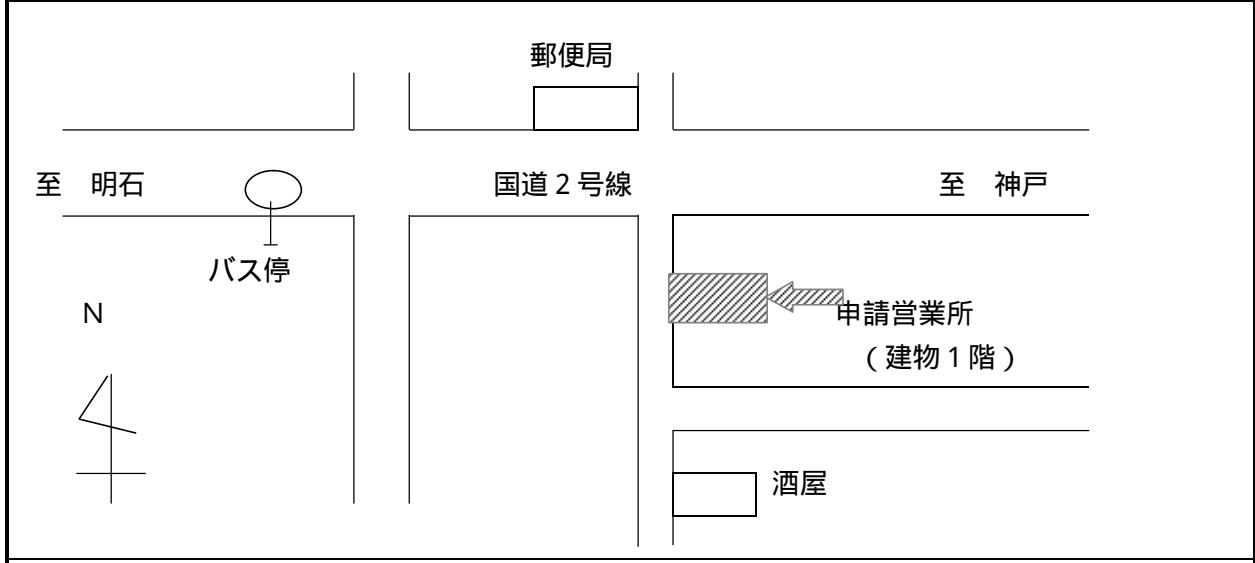
令和 年 月 日  
住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)  
様

(連絡先) 担当者名：  
電話番号：  
メールアドレス：

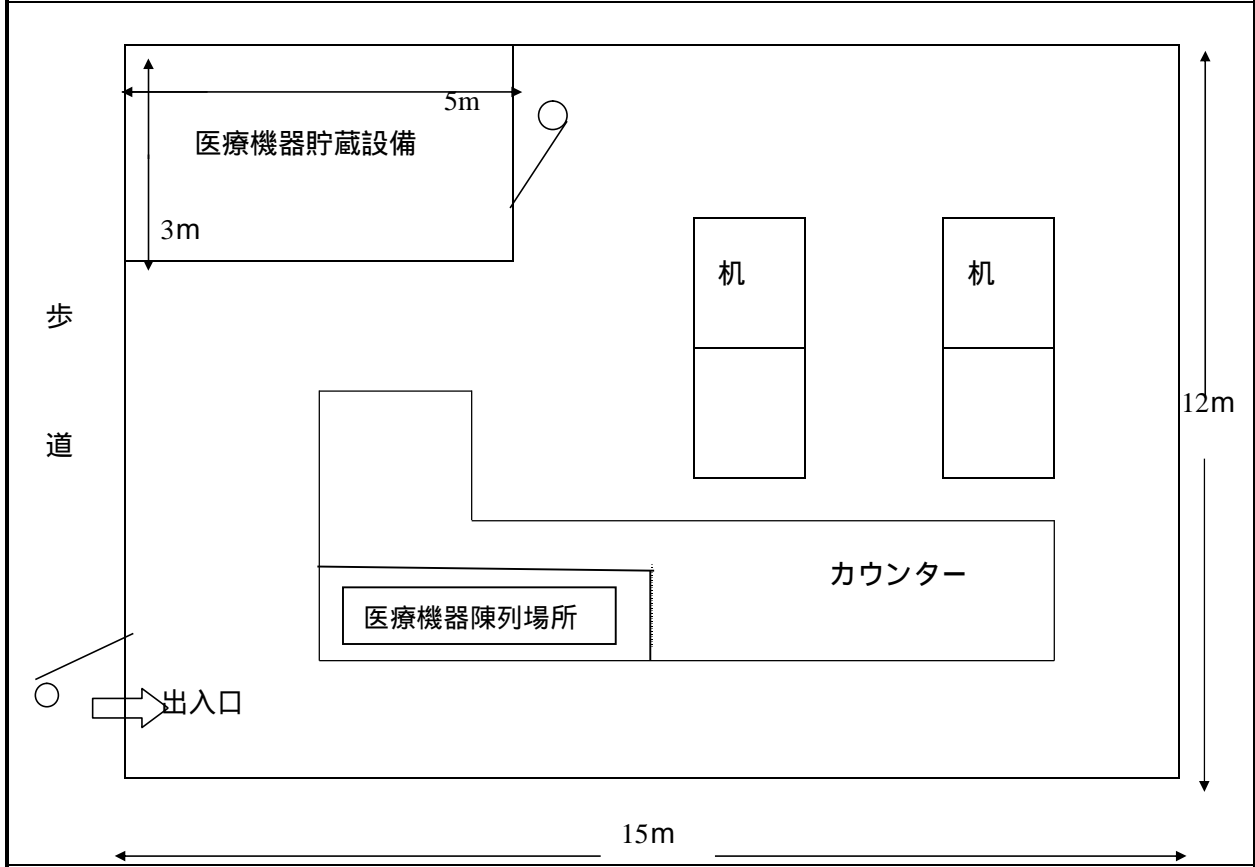
6 営業所の構造設備に関する書類（記載例）

営業所の構造設備に関する書類

付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。



営業所の平面図： 営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。  
 （なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。）  
 営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。



当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり）・  無

医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

別添 1

(参考例) 例えば、「血圧計」を販売したい場合、次のようにその種類によりクラス分類や特定保守管理医療機器かどうかで必要な手続きが異なりますので、十分注意してください。

血圧計の種類	水銀柱式血圧計	自動電子血圧計	容積補償式血圧計
説明	動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける臍袋式のカフ、カフ及び圧力計内の圧力を調節するバルブから構成される。	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大30,000回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。	1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフを利用するものが多い。このカフにより、(動脈容積変化がゼロになるように)動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。
クラス分類			
特定保守管理	該当せず	該当せず	特定保守管理医療機器
必要な手続き	手続き不要	届出が必要	許可が必要

別添2 営業所管理者の資格とその資格を証する書類について

管理者の資格	資格を証する書類
<p>ア(1)高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売を行う業務を除く。)に3年以上従事した後、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者(規則第162条第1項第1号該当者)</p> <p>(2)指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所においては、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した後、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者(規則第162条第2項第1号該当者)</p> <p>(3)プログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者(規則第162条第3項第1号該当者)</p> <p>(4)指定視力補正用コンタクトレンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所においては、上記(1)又は(2)に該当する者(規則第162条第4項該当者)</p>	<p>基礎講習の修了証</p>
<p>イ 厚生労働大臣がア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る者 (規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号及び同条第3項第2号該当者)</p>	
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師	各免許証
(イ) 第1種・第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者(1)	
a 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
b 旧制中学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	次の及び 卒業証書又は卒業証明書 実務経験年数証明書
c 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講習を修了した者	次の及び 実務経験年数証明書 講習会の修了証
d 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者	
(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を要する者(1・2)	
a 規則第114条の53第1項の資格を要する者	
(a) 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

(b) 旧制中学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、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	次の及び 卒業証書又は卒業証明書 実務経験年数証明書
(c) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める講習会を修了した者	次の及び 実務経験年数証明書 講習会の修了証
(d) 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者	
b 規則第114条の53第2項の資格を要する者	
(a) 旧制中学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
(b) 旧制中学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得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	次の及び 科目取得（履修）証明書 実務経験年数証明書
(c) 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者	
(工) 医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証
(オ) 平成18年6月14日改正薬事法附則第7条の規定により、薬事法第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者のうち、同条第2項の登録を受けた者（薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売従事登録を受けた者）	当該店舗に係る薬種商販売業許可証又は適格者が証明される許可内容証明書 みなし合格者であることがわかる販売従事登録証でも可
(カ) 医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理者講習」を修了した者	修了証

1. 附則第3条第1項（平成26年厚生労働省令第87号）に規定するプログラム医療機器特別講習を終了した者を除く。
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。

平成27年4月10日付け厚生労働省大臣官房参事官通知（薬食機参発0410第1号）を併せて確認してください。

## 添付書類等様式一覧

別紙 1 高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請書

別紙 2 営業所の構造設備に関する書類

別紙 3 誓約書

その他 雇用証書（例）



## 様式第八十七（第百六十条関係）

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			
営業所の所在地		〒	
営業所の構造設備の概要		TEL	
（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		別紙のとおり	
管理者	氏名	資格	規則第 162 条第 1 項第 1 号(高度講習会) 規則第 162 条第 2 項第 1 号(コンタクト講習会) 規則第 162 条第 3 項第 1 号(プログラム講習会) 医師・歯科医師・薬剤師・薬種商 第 1 種・第 2 種医療機器製造販売業 総括製造販売責任者 医療機器製造業責任技術者 医療機器修理業責任技術者 販売管理責任者講習修了者
	住所	〒	
兼営事業の種類		薬局 店舗販売業 卸売販売業 医薬品部外品の販売 化粧品の販売 その他 なし	
申請者（法人にあつては、 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、取消しの日から 3 年を経過していない者	
	(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)	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で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 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	
	(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	
備考	【管理者が医師、歯科医師、薬剤師の場合】 免許番号 登録年月日 年 月 日 【取扱品目】 高度 コンタクト プログラム		

上記により、高度管理医療機器等の 販売業  
貸与業 の許可を申請します。

令和 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）  
様

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：  
メールアドレス：

#### <記載時の留意点>

用紙の大きさはA4とし、字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

#### 申請書の表題等

販売業のみを行う場合は貸与業を、貸与業のみを行う場合は販売業を二重線で消してください。

#### 営業所の名称

医療機器を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。

#### 営業所の所在地

住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

#### 営業所の構造設備の概要

「別紙のとおり」と記載し、所定の様式に必要事項を記載してください。

(法人にあっては)薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)の氏名

代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、必ず責任役員となります。

#### 管理者

管理者の資格欄には、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

管理者が医師・歯科医師・薬剤師・薬種商の場合は備考欄に、免許・登録番号及び登録年月日を記載してください。

#### 兼営事業の種類

兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

#### 申請者の欠格条項

(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日およびその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあっては許可の取り消し・業務停止等の不利益処分があった場合、その違反の事実および年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

#### 備考欄(取扱品目)について

高度管理医療機器全般を取り扱う場合は、高度の に、コンタクトレンズのみを取り扱う場合はコンタクトの に、プログラム高度管理医療機器のみを取り扱う場合はプログラムの口に、印(☑)をつけてください。

コンタクトレンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを取り扱う場合は、コンタクトの 及びプログラムの に、印(☑)をつけてください。

#### 申請年月日

申請書を提出する日付を記載してください。

#### 申請者の住所、氏名

個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。

個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

#### 連絡先

担当者名、電話番号及びメールアドレスを記載してください。

## 営業所の構造設備に関する書類

付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。

営業所の平面図： 営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。  
(なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。)  
営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。

当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり）・ 無

医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

## 誓 約 書

代表取締役 (氏名) (営業所名)  
弊社は、取締役 \_\_\_\_\_ を弊社の \_\_\_\_\_ の管理者とし

て下記の条件で当該営業所を実地に管理させることを誓約します。

## 記

1. 勤務場所 営業所所在地

営業所名称

2. 勤務時間 時間 / 週

3. 休 日

〔作成部署・責任者〕

職・氏名：

電話番号：

メールアドレス

雇用証書（例）

雇 用 証 書

次の者について、下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 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）

被雇用者 住所

氏名

記

1 業 務 高度管理医療機器等販売業・貸与業営業所管理者

2 勤 務 地

3 勤務時間 時 分から 時 分

4 休 日

〔作成部署・責任者〕

職・氏名：

電話番号：

メールアドレス

## 受付窓口一覧

薬局の所在地	受付機関	所在地	電話番号
芦屋市	芦屋健康福祉事務所	芦屋市公光町 1-23	0797-32-0707
宝塚市、三田市	宝塚健康福祉事務所	宝塚市東洋町 2-5	0797-62-7314
伊丹市、川西市 川辺郡	伊丹健康福祉事務所	伊丹市千僧 1-51	072-785-9433
加古川市、高砂市、 加古郡	加古川健康福祉事務所	加古川市加古川町寺家 町天神木97-1	079-422-0184
西脇市、三木市、 小野市、加西市、 加東市、多可郡	加東健康福祉事務所	加東市社字西柿 1075-2	0795-42-9372
神崎郡	中播磨健康福祉事務所	神崎郡福崎町西田原 235	0790-22-1234
たつの市、宍粟市、 揖保郡、佐用郡	龍野健康福祉事務所	たつの市龍野町富永 1311-3	0791-63-5683
相生市、赤穂市、 赤穂郡	赤穂健康福祉事務所	赤穂市加里屋 98-2	0791-43-2937
豊岡市、美方郡	豊岡健康福祉事務所	豊岡市幸町 7-11	0796-26-3666
養父市、朝来市	朝来健康福祉事務所	朝来市和田山町東谷 213-96	079-672-6872
丹波篠山市、丹波市	丹波健康福祉事務所	丹波市柏原町柏原 688	0795-73-3771
洲本市、南あわじ市、 淡路市	洲本健康福祉事務所	洲本市塩屋 2-4-5	0799-26-2068
神戸市	神戸市保健所 医務薬務課	神戸市中央区加納町 6-5-1	078-322-6796
姫路市	姫路市保健所 総務課	姫路市坂田町 3	079-289-1631
尼崎市	尼崎市保健所 保健企画課	尼崎市七松町 1-3-1 -502	06-4869-3010
明石市	あかし保健所 保健総務課	明石市大久保町ゆりの き通 1-4-7	078-918-5414
西宮市	西宮市保健所 保健総務課	西宮市池田町 8-11	0798-26-3775