

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)	I	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)	II	<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、アルカイク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)	II	<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)	III・IV	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等）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の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等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等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
①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書※ ¹	◎	◎
②営業所の構造設備に関する書類※ ²	◎	◎
③履歴事項全部証明書（発行後3か月以内のもの）	—	◎
④管理者の使用関係証書※ ³	○	◎
⑤管理者の資格を証する書類※ ⁴	◎	◎
⑥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）	○	○

※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

手数料の納付方法には、以下の2種類があります。

ア 兵庫県収入証紙による納付

兵庫県収入証紙売りさばき所で兵庫県収入証紙を購入し、申請書に貼付して納入してください。売りさばき所については、兵庫県ホームページ「収入証紙」をご確認ください。

（リンク先：https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/tb01_00000001.html）

イ 電子納付

兵庫県ホームページ内の案内に従って、納付手続きを行ってください。納付手続き後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号が送付されますので、申請書の右上余白に電子納付番号を記載してください。

詳細については、兵庫県ホームページ「医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について」をご確認ください。

（リンク先：<https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html>）

(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。

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~~ ~~貸与業~~ 許可申請書

営業所の名称		〇〇医療機器販売 〇〇営業所	
営業所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 TEL〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇	
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	〇 〇 〇	資格 <input checked="" type="checkbox"/> 規則第 162 条第 1 項第 1 号(高度講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 2 項第 1 号(コンタクト講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 3 項第 1 号(プログラム講習会) <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師・薬種商 <input type="checkbox"/> 第 1 種・第 2 種医療機器製造販売業 総括製造販売責任者 <input type="checkbox"/> 医療機器製造業責任技術者 <input type="checkbox"/> 医療機器修理業責任技術者 <input type="checkbox"/> 販売管理責任者講習修了者
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号	
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗販売業 <input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> 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。

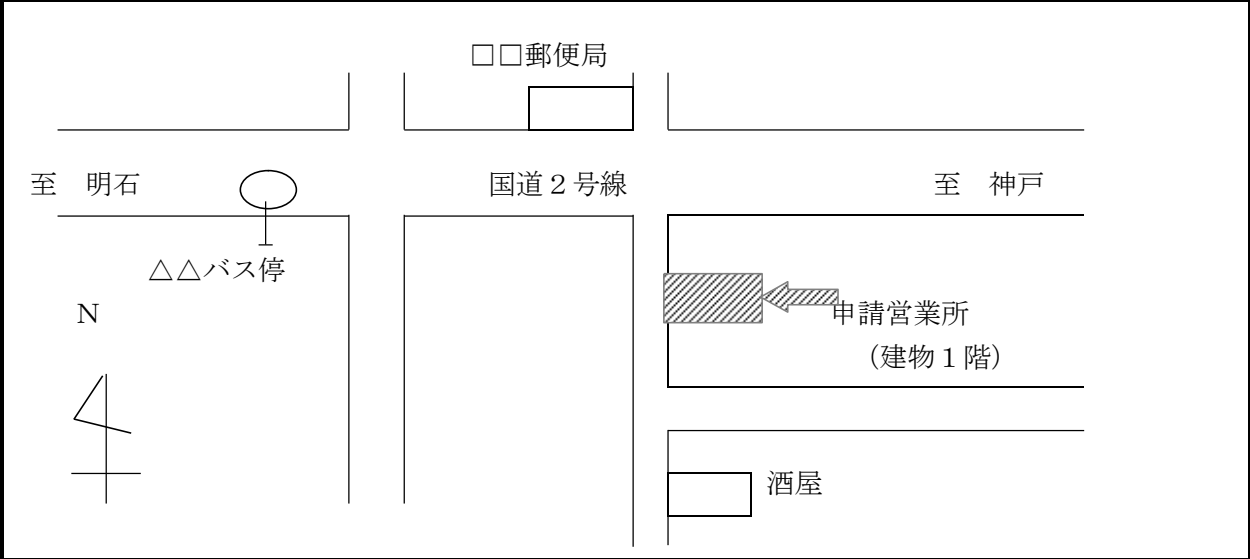
令和 年 月 日
 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名)
 様

〔連絡先〕 担当者名：
 電話番号：
 メールアドレス：

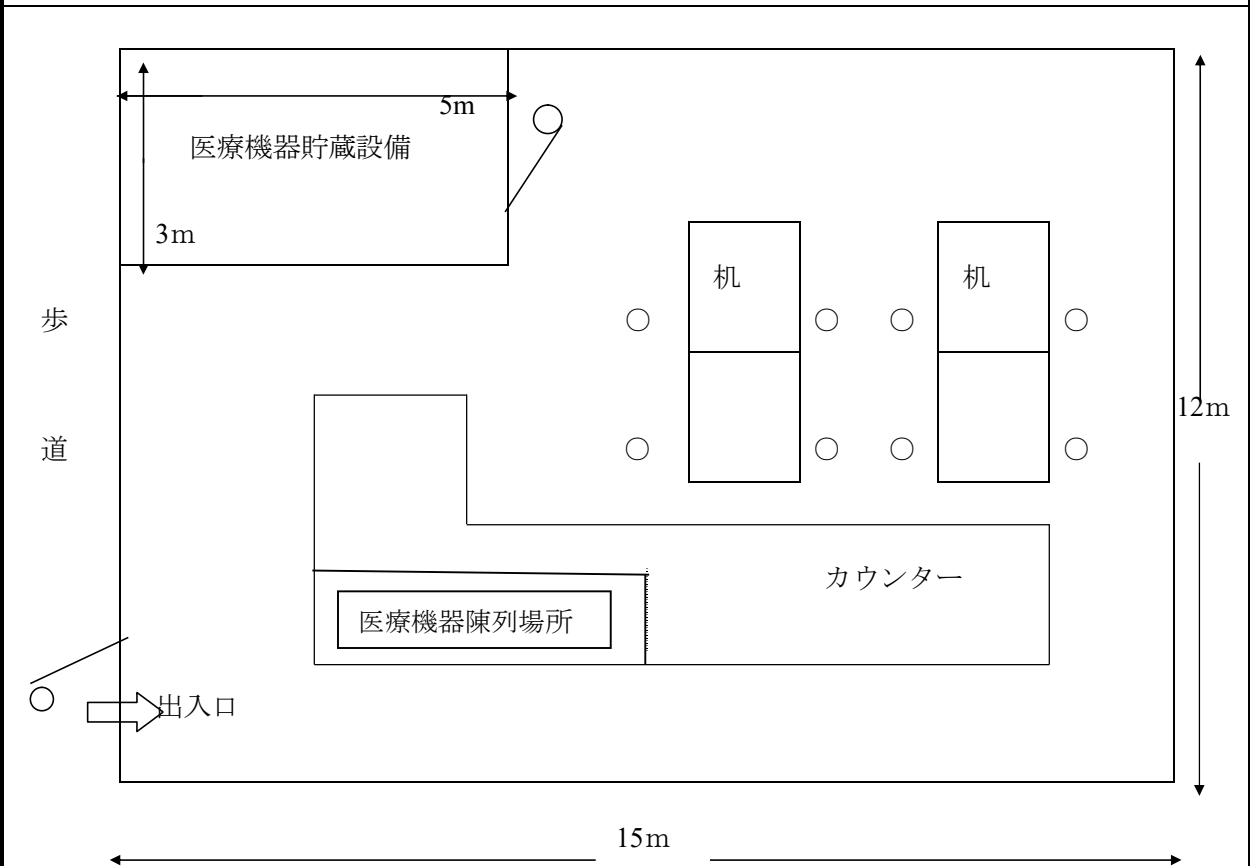
6 営業所の構造設備に関する書類（記載例）

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：①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。）
 ②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。腕に巻き付ける膨張式のカフ、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	I	II	II
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等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等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等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と認めた者 (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>	
<p>(ア) 医師、歯科医師、薬剤師</p>	<p>各免許証</p>
<p>(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)</p>	
<p>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</p>	<p>卒業証書又は卒業証明書</p>
<p>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</p>	<p>次の①及び② ①卒業証書又は卒業証明書 ②実務経験年数証明書</p>
<p>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</p>	<p>次の①及び② ①実務経験年数証明書 ②講習会の修了証</p>
<p>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と認めた者</p>	
<p>(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を要する者(※1・※2)</p>	
<p>a 規則第114条の52第1項の資格を要する者</p>	
<p>(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</p>	<p>卒業証書又は卒業証明書</p>

(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①及び② ①卒業証書又は卒業証明書 ②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①及び② ①実務経験年数証明書 ②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5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①及び② ①科目取得（履修）証明書 ②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	
(エ) 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（適格者が証明される許可内容証明書でも可）及び販売従事登録証
(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		〒 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名			
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