

**医療機器販売（貸与）業の許可・届出を希望される方へ**

医療機器とは…人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）

医療機器は、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（旧薬事法）等で規制されています。（平成 25 年法律第 84 号により対価を得ずに貸与を行う行為についても、対価を得る賃貸と同様の規定があることを明確にするため、「貸与業」と改められました。）

**有償・無償を問わず、医療機器を販売・貸与する際には医療機器の区分に応じて、許可の取得又は届出、及び要件を満たした管理者の設置等が必要になります。**

**【クラス分類による医療機器の区分】**

クラス	分類 1		具体的な機器例	必要な手続き
IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた際生命の危険に直結する恐れがあるもの	高度管理医療機器	自己血糖測定器、自動体外式除細動器(AED)、ペースメーカー、冠動脈ステント、吸収性縫合糸、中心静脈カテーテル、プログラム式植え込み型輸液ポンプ等	高度管理医療機器等販売（貸与）業許可申請
III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの		透析機器、人工骨頭、血管用ステント、胆管用ステント、放射線治療器、コンタクトレンズ（色つき含む）等	
II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	管理医療機器	自動電子血圧計、補聴器、電子聴診器、家庭用低周波治療器、家庭用温熱治療器、アルカリイオン整水器、家庭用マッサージ器、磁気治療器等	管理医療機器販売（貸与）業届出
I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	一般医療機器	救急絆創膏、水銀毛細管体温計、ネブライザ、ピンセット等	（許可・届出）不要

\*上記クラス分類に関らず、修理の可否、修理に要する技術レベル、さらに設置する際に組立の必要、組立に係る管理の必要の有無による分類があり、以下のように区別されています\*

分類 2		具体的な機器例	必要な手続き
特定保守管理医療機器	医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理を行われなければ疾患診断、治療又は予防に重大な影響を与えるものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの	診断用直線(多方向)X線断層撮影装置、X線管装置、超音波装置用コンピュータ、赤外線サーモグラフィ装置、心臓カテーテル用検査装置、眼圧計、新生児モニタ、硬性脊椎鏡血栓分析装置、自己検査用尿化学分析器、人工臓腑等	高度管理医療機器等販売（貸与）業許可申請
	設置にあたって組み立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害を防止するために当該組み立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの		
特定保守管理医療機器以外の医療機器			リスク区分に応じた申請・届出

**取扱う医療機器の区分が不明な場合は、必ずメーカー等にお問合わせ下さい**

(医療機器の営業所の許可届出の別及び管理者とその取り扱える医療機器の範囲等の概要)

分類	許可届出	管理者の設置義務	営業管理者の要件		その他	
			従事年数	基礎講習	継続研修	取扱可能な医療機器の範囲
高度管理医療機器	許可必要	義務有	3年	必要	必要	制限なし
			1年			コンタクトレンズ管理・一般医療機器
						プログラム高度管理医療機器及び管理・一般医療機器
管理医療機器※2	届出必要	義務有	3年※3	必要	努力義務	管理医療機器※2 一般医療機器
			1年			補聴器、 家庭用・一般医療機器
						家庭用電気治療器 家庭用・一般医療機器
						プログラム特定管理 家庭用・一般医療機器
	届出不要	不要		家庭用・一般医療機器		
一般医療機器	不要	不要		一般医療機器		

※1 特定保守管理医療機器を含む。 ※2 特定保守管理医療機器を除く。

※3 医療機関向けの管理医療機器の販売等に関する業務に3年以上、若しくは高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上の従事年数が必要。

上記の要件の他に営業管理者については…

- ★ 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り、「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も認められます。
- ★ 他に「厚生労働大臣が指定する者」として、医師、薬剤師、又は大学等で物理学、化学、工学、電気学、機械学等に関する専門の課程を必要単位数修得した者も管理者として認められる場合があります。詳細については別途ご相談ください。