

医療機器の販売・貸与制度について

(概要編)

医療機器の販売・貸与制度について(概要編)

このコンテンツでは、医療機器の販売・貸与制度の概要について説明します。

法令等の表記方法

正式名	表記方法
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	医薬品医療機器等法 または法
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施行令	施行令
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施行規則	施行規則
薬局等構造設備規則	構造設備規則
高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器	高度管理医療機器等

このコンテンツでは、法令等を表記方法欄のように省略してお伝えします。

医療機器の定義

(法第2条第4項・施行令第1条)

「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。）であって、政令で定めるものをいう。

医療機器（例）



自己検査用グルコース測定器
コンタクトレンズ
家庭用マッサージ器 など

医療機器でないもの（例）



運動器具・福祉用具 など

はじめに、医療機器の定義について説明します。

医療機器は、法第2条第4項において、次のような目的を持つ機械器具等であって、政令で定められているものと定義されています。

- ①人若しくは動物の診断、治療若しくは予防に使用されることを目的としている。
- 又は、
- ②人若しくは動物の体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としている。

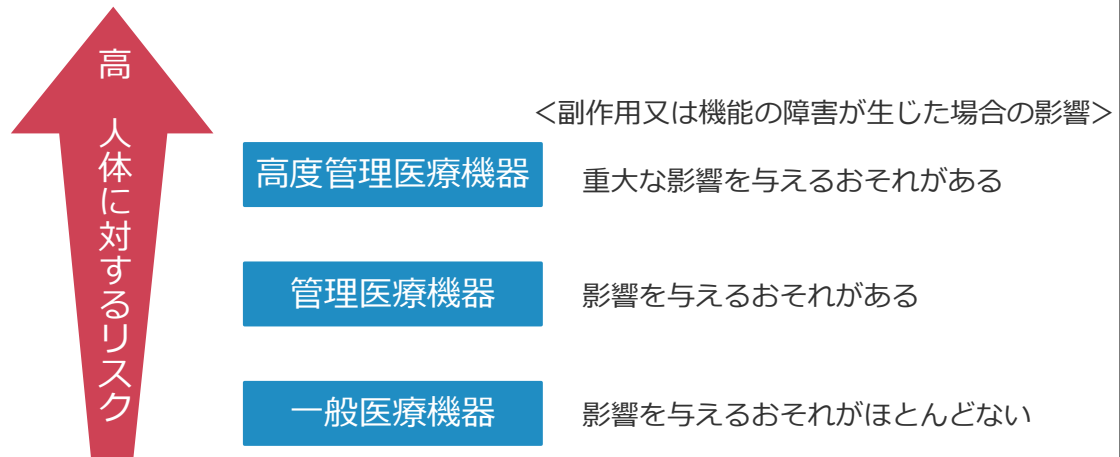
医療機器の例としては、自己検査用グルコース測定器、コンタクトレンズ及び家庭用マッサージ器等が挙げられます。

医療機器でないものの例としては、トレーニングマシンや車いす等の運動器具や福祉用具が挙げられます。

医療機器のリスク分類

(法第2条第5項・6項・7項)

医療機器は不具合が起きた際の人体に対するリスクの大きさ別に以下のように分類されている。



医療機器は、不具合が起きた際の人体に対するリスクの大きさによって分類されています。

人体に対するリスクが高い順に、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」の3つに分類されています。

特定保守管理医療機器について

(法第2条第8項)

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が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの

高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器による分類とは異なる！



管理医療機器・一般医療機器の中にも特定保守管理医療機器に指定されている医療機器があるよ。



リスクの高さによる分類とは別に、医療機器の中には特定保守管理医療機器に該当するものがあります。

特定保守管理医療機器は、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し、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあり、厚生労働大臣が指定するものと定義されています。

例として、自動体外式除細動器(AED)やペースメーカー等が特定保守管理医療機器に指定されています。

また、X線診断装置や脈波計のように、管理医療機器・一般医療機器であっても、特定保守管理医療機器に指定されている医療機器もあります。

医療機器の分類に応じた許可及び届出制度①

(法第39条第1項)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与してはならない。

つまり、高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の
販売・授与・貸与には**許可**が必要

注意点

許可を取得してから販売等が可能になります。
販売等には**事前**の許可が必要です。



続いて、医療機器の分類に応じた許可及び届出制度について説明します。
高度管理医療機器または特定保守管理医療機器を販売・授与・貸与する場合には、
営業所ごとに事前に許可を取得する必要があります。

医療機器の分類に応じた許可及び届出制度②

(法第39条の3第1項)

管理医療機器を業として販売し、授与し、若しくは貸与する者はあらかじめ、営業所ごとに厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。

つまり、管理医療機器の販売・授与・貸与には**届出**が必要（※）

（※）特定保守管理医療機器に指定されているものは**許可**が必要

注意点

届出をしてから販売等が可能になります。

販売等には**事前**の届出が必要です。

例外として、①電子体温計、②女性向け避妊用コンドーム、③男性向け避妊用コンドームは管理医療機器だけど、**届出が不要**となっているよ。



管理医療機器を販売・授与・貸与する場合は、営業所ごとに事前に届出を行う必要があります。

管理医療機器であっても特定保守管理医療機器に指定されているものは届出ではなく、許可の取得が必要であることに注意が必要です。

なお、例外として、電子体温計、女性向け避妊用コンドーム、男性向け避妊用コンドームについては、管理医療機器に該当しますが、届出が不要となっています。

医療機器の分類に応じた許可及び届出制度③

	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器
リスク	高	中	低
販売規制	許可 が必要	届出 が必要(※)	手続き不要(※)
クラス分類(※※)	クラスⅣ クラスⅢ	クラスⅡ	クラスⅠ
例	・ペースメーカー ・コンタクトレンズ ・自己検査用グルコース測定器	・自動電子血圧計 ・家庭用電気治療器 ・補聴器 ・家庭用マッサージ機 ・家庭用創傷パッド	・救急絆創膏 ・副木 ・X線フィルム

(※)特定保守管理医療機器に指定されているものは**許可**が必要

(※※)医療機器規制国際整合化会合において合意されたリスクに応じた分類

高度管理医療機器の販売等には事前に許可を取得する必要がある、管理医療機器の販売等には事前に届出を行う必要があります。

なお、一般医療機器に該当するものについては、販売等する際の許可及び届出は不要となっています。

繰り返しになりますが、特定保守管理医療機器に指定されている医療機器は管理医療機器・一般医療機器であっても販売等には事前に許可を取得する必要があることに注意が必要です。

営業所管理者制度について

(法第39条の2第1項・施行規則第175条前段)

高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けた者及び特定管理医療機器（※）の販売業者等は、実地に管理させるために営業所毎に「管理者」を置かなければならない。

（※）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（管理医療機器の中では比較的风险が高い）

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器及び特定管理医療機器の販売等には**管理者の設置が必要**です。
管理者要件の詳細については次のコンテンツで説明します。



続いて、営業所管理者制度について説明します。

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、特定管理医療機器の販売業者等は実地に管理させるために営業所毎に管理者を設置する必要があります。

販売等する医療機器の分類によって、管理者の要件が変わります。管理者要件の詳細については次のコンテンツで詳しく説明します。

管理者の設置について

分類		販売規制	管理者の設置
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器		許可	要
管理医療機器	特定管理医療機器	届出	要
	指定を受けた家庭用 管理医療機器（※）	届出	不要
一般医療機器		手続き 不要	不要

（※）義歯床安定用糊剤、家庭用電気マッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、家庭用創傷パッドなど28品目が該当する（平成18年2月28日厚生労働省告示第68号・平成26年厚生労働省告示第447号）。



高度管理医療機器・特定保守管理医療機器については、販売等行う際には許可の取得が必要であり、管理者の設置も必要です。

管理医療機器のうち、特定管理医療機器については、届出に加えて管理者の設置も必要です。

指定を受けた家庭用管理医療機器については、販売時に届出は必要ですが、管理者の設置は不要となっています。家庭用電気マッサージ器や家庭用創傷パッドなど28品目が該当します。

医療機器の販売・貸与の手続きを行う前に①

1 取り扱う医療機器の分類を確認

- ・メーカー（製造販売業者）に問い合わせる、医療機器の表示を確認する等



販売名：〇〇△△××

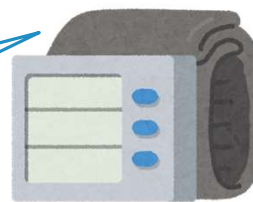
一般的名称：単回使用補正用コンタクトレンズ

医療機器の分類：高度管理医療機器

販売名：■ ■ ☆ ☆ % %

一般的名称：自動電子血圧計

医療機器の分類：管理医療機器



1点目に、医療機器の販売・授与・貸与の手続きを行う前に、取り扱う医療機器の分類の確認をお願いします。

医療機器の分類の確認方法の例として、医療機器の製造販売業者に問い合わせる、医療機器の表示を確認することが挙げられます。

医療機器の販売・貸与の手続きを行う前に②

2 管理者の設置が必要な医療機器か確認

- ・高度管理医療機器・特定保守管理医療機器は
全て管理者の設置が必要
- ・管理医療機器のうち「特定管理医療機器」は管理者の
設置が必要



2点目に、管理者の設置が必要な医療機器であるかの確認をお願いします。
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器については、全て管理者の設置が必要となります。
また、管理医療機器のうち、特定管理医療機器については、管理者の設置が必要となることに注意が必要です。

医療機器の販売・貸与の手続きを行う前に③

3 営業所が構造設備規則に適合するか確認

(構造設備規則第4条)

- 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。



医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみしか行わない営業所については、構造設備規則は適用されないよ。



3点目に、営業所が構造設備規則に適合するか確認をお願いします。

構造設備規則は3項目であり、いずれも満たす必要があります。

なお、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみしか行わない営業所については、構造設備規則は適用されません。

以上で、「医療機器の販売・貸与制度について（概要編）」
のコンテンツは終了です。

ご視聴いただき、ありがとうございました。

次のコンテンツでは、営業所管理者の要件について説明します。



以上で、「医療機器の販売・貸与制度について（概要編）」のコンテンツは終了です。
ご視聴いただき、ありがとうございました。
次のコンテンツでは、営業所管理者の要件について説明します。