

# 医療機器の販売・貸与制度について

(営業所管理者の要件について)

## 医療機器の販売・貸与制度について(営業所管理者の要件について)

このコンテンツでは、医療機器の販売・貸与制度における営業所管理者の要件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
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略してお伝えします。

## 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高いリスクが高い）

高度管理医療機器等及び特定管理医療機器の販売等には  
**営業所管理者の設置が必要**です。



はじめに、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するために営業所毎に管理者を設置する必要があります。

## 営業所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。

## 営業所管理者の要件について①

(施行規則第162条・第175条)

営業所管理者の要件は、主に以下の3つに分かれている。

- 1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- 2 第一種・第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者、医療機器製造業又は修理業の責任技術者の要件を満たす者
- 3 販売業に関する一定の従事経験に加えて基礎講習を受講した者

管理者の要件として、1から3のいずれかを満たす必要があるよ。



営業所管理者の要件については、スライドに記載のとおり、大きく分けて、

- 1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- 2 第一種・第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者、医療機器製造業又は修理業の責任技術者の要件を満たす者
- 3 販売業に関する一定の従事経験に加えて基礎講習を受講した者の3つに分かれています。

## 営業所管理者の要件について②

### 1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

- 高度管理医療機器等及び特定管理医療機器の管理者になることが可能（取扱可能品目に制限なし）
- 資格を証明する書類として免許証が該当



<医師>



<歯科医師>



<薬剤師>



営業所管理者要件の1つ目が、「医師・歯科医師・薬剤師の資格を有する者」になります。

これらの資格を持っている方であれば、全ての高度管理医療機器等及び特定管理医療機器の管理者になることが可能です。

なお、資格を証明する書類として免許証が該当します。

## 営業所管理者の要件について③

### 2 第一種・第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者、 医療機器製造業又は修理業の責任技術者の要件を満たす者

- 高度管理医療機器等及び特定管理医療機器の管理者になることが可能（**取扱可能品目に制限なし**）
- 資格要件は主に以下の3つに分類
  - ①**学歴** ②**学歴+従事経験** ③**従事経験+講習会の受講**
- 資格を証明する書類として、卒業証書、卒業証明書、実務経験年数証明書、講習会修了証書等が該当

資格要件の詳細については、東京都健康安全研究センター医療機器監視課のホームページに掲載しています。

[http://www.tokyo-eiken.go.jp/k\\_iryuu/k-sinsa/sikaku/](http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k-sinsa/sikaku/)

営業所管理者要件の2つ目が、「第一種・第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者、医療機器製造業又は修理業の責任技術者の要件を満たす者」になります。この要件を満たす方は、全ての高度管理医療機器等及び特定管理医療機器の管理者になることが可能です。

この要件は主に、「学歴」「学歴に加えて従事経験」「従事経験に加えて講習会の受講」の3つに分類されます。

なお、資格を証明する書類としては、卒業証書や講習会修了証書等が挙げられます。資格要件の詳細については、東京都健康安全研究センター医療機器監視課のホームページに掲載しています。

## 営業所管理者の要件について④

## 3 販売業に関する一定の従事経験に加えて基礎講習を受講した者

- 取り扱う医療機器の分類によって必要な従事業務等が異なる
- 販売等に関する業務に一定期間従事後、厚生労働省の登録を受けた機関が実施する基礎講習を修了する

(※プログラム医療機器管理者については従事経験は不要)

- 資格を証明する書類として基礎講習を実施する機関が発行する講習会修了証書が該当



営業所管理者要件の3つ目が、「販売業に関する一定の従事経験に加えて基礎講習を受講した者」になります。

取り扱う医療機器の分類によって必要な従事業務内容及び従事経験年数が変わります。

販売等に関する業務に一定期間従事後、厚生労働省の登録を受けた機関が実施する基礎講習を修了します。

資格を証明する書類としては、基礎講習を実施する機関が発行する講習会修了証書が該当します。

## 必要な従事業務の種類等（高度管理医療機器等）

分類	販売等従事業務	従事年数	基礎講習	取扱可能品目
高度管理医療機器等	高度管理医療機器等 〔コンタクトレンズ〕 プログラムを除く	3年	要	高度管理医療機器 (全て) 特定保守管理医療機器 (全て) 管理医療機器 (全て)
	コンタクトレンズ	1年	要	高度管理医療機器 (コンタクトレンズのみ) 管理医療機器 (全て)
	プログラム	不要	要	高度管理医療機器 (プログラムのみ) 管理医療機器 プログラム (家庭用管理医療機器のみ)

取り扱う高度管理医療機器等の種類によって管理者となるための必要な従事業務内容や従事年数が異なります。

高度管理医療機器等においては、管理者の区分が3つに分かれています。

高度管理医療機器販売・貸与業の許可を取得しても、管理者の区分によっては取り扱うことができない医療機器があることに注意が必要です。

例えば、「高度管理医療機器等」の管理者になるためには、コンタクトレンズ・プログラムを除く高度管理医療機器等の販売に3年以上従事した上で基礎講習を受講する必要があります。

また、「コンタクトレンズ」の管理者になるためには、プログラムを除く高度管理医療機器等の販売等に1年以上従事した上で、基礎講習を受講する必要があります。なお、この場合は取り扱える高度管理医療機器はコンタクトレンズのみになります。

## 必要な従事業務の種類等（特定管理医療機器）

分類		販売等従事業務	従事年数	基礎講習	取扱可能品目
特定管理医療機器	特定管理医療機器	①高度管理医療機器等 または ②特定管理医療機器 〔補聴器 家庭用電気治療器 プログラム は除く〕	① 1年  ② 3年	要	管理医療機器 (全て)
	補聴器	特定管理医療機器 〔家庭用電気治療器 プログラム は除く〕	1年	要	管理医療機器 〔補聴器 家庭用管理医療機器のみ〕
	家庭用電気治療器	特定管理医療機器 〔補聴器 プログラム は除く〕	1年	要	管理医療機器 〔家庭用電気治療器 家庭用管理医療機器のみ〕
	プログラム	不要	不要	要	管理医療機器 〔プログラム 家庭用管理医療機器のみ〕

取り扱う特定管理医療機器の種類によって管理者となるための必要な従事業務内容や従事年数が異なります。

特定管理医療機器においては、管理者の区分が4つに分かれています。管理医療機器販売・貸与業の届出を行っても、管理者の区分によっては取り扱うことができない特定管理医療機器があることに注意が必要です。

例えば、「特定管理医療機器」の管理者になるためには、高度管理医療機器等の販売に1年以上従事した上で基礎講習を受講又は補聴器、家庭用電気治療器及びプログラムを除く特定管理医療機器の販売に3年以上従事した上で基礎講習を受講する必要があります。

また、「補聴器」の管理者になるためには、家庭用電気治療器及びプログラムを除く特定管理医療機器の販売等に1年以上従事した上で、基礎講習を受講する必要があります。なお、この場合は取り扱える特定管理医療機器は補聴器のみになります。

## 厚生労働大臣の登録を受けた基礎講習実施機関

名称	ホームページ
公益財団法人 医療機器センター	<a href="http://www.jaame.or.jp/koushuu/">http://www.jaame.or.jp/koushuu/</a>
一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会	<a href="https://www.hapi.or.jp/seminar/hanbai_chintai.html">https://www.hapi.or.jp/seminar/hanbai_chintai.html</a>
公益財団法人 総合健康推進財団	<a href="https://www.s-kenko.org/page/training/5/course=4">https://www.s-kenko.org/page/training/5/course=4</a>

※令和2年1月1日現在

## 注意点

- ・基礎講習の受講等に関する詳細は各登録機関のホームページをご覧ください。
- ・基礎講習の受講区分の確認をお願いします。
- ・「**基礎講習**」は営業所管理者になった後に受講する「**継続研修**」とは異なります。

令和2年1月1日時点における厚生労働大臣の登録を受けた基礎講習実施機関になります。

基礎講習の受講等に関する詳細については、各登録機関のホームページ等で確認をお願いします。

以上で、「医療機器の販売・貸与制度について（営業所管理者の要件について）」

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。



以上で、「医療機器の販売・貸与制度について（営業所管理者の要件について）」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。