

医療機器について

高度管理医療機器等販売業・貸与業

医療機器の分類等は下表のようになっています。**取り扱われる医療機器の分類は必ず取引メーカー等にご確認ください。**

分類		クラス	リスク	申請等	管理者	具体例 (一般的な呼称であり、告示の名称とは必ずしも一致していません。)
高度管理医療機器		3・4	高	保健所に許可申請	必要	① ②③を除く高度管理医療機器等 人工呼吸器、AEDなど →「高度」 ② 指定視力補正用レンズ等 コンタクトレンズ、カラーコンタクトレンズなど →「コンタクト」 ③ プログラム高度管理医療機器 →「プログラム(高度)」 ※特定保守管理医療機器 (X線装置、MR装置、CT装置など)
管理医療機器	(ア)特定管理医療機器 [(イ)以外の管理医療機器をいう]	2	中	保健所に届出	必要	④ ⑤⑥⑦を除く特定管理医療機器 麻酔用マスク、自動電子血圧計など ⑤ 補聴器 ⑥ 家庭用電気治療器 ⑦ プログラム特定管理医療機器 ⑧ 検体測定室における検査で使用される医療機器
	(イ)専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣の指定するもの (施行規則第175条第1項・平成18年厚労省告示第68号)	2	中	保健所に届出	不要	⑨ アルカリイオン整水器、バイブレーターなど
	一般医療機器	1	低	不要	不要	救急絆創膏・ピンセット

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請

※のある書類は、既に中央区保健所に同一の書類を提出していれば不要

申請書	提出部数	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可申請書 (手数料34,100円)	1	記載例 参照
添付書類	提出部数	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 登記事項証明書 ※ (法人で申請する場合のみ)	1	1 <u>6か月以内</u> に発行されたものが有効 2 法人の目的に、医療機器の販売等に関する業務の記載が必要
<input type="checkbox"/> 診断書 ※	1	申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の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添付 (注意)診断年月日から <u>3か月以内</u> のものが有効
<input type="checkbox"/> 平面図 ※	1	・貯蔵設備の場所を明記してください。 ・分置倉庫を利用する場合は、所在地も明記してください。 ・高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う場合は 不要 です。
	構造設備基準	1 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。
<input type="checkbox"/> 証書 又は雇用契約書 ※	1	営業所管理者について、使用関係を証する書類
<input type="checkbox"/> 営業所管理者の資格証明書(写し) ※	1	・「 営業所管理者早見表 」を参照 ・資格証明書の本証も持参

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

「責任役員」の定義

薬局開設者・店舗販売業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令※1に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当します。

すなわち、「責任役員」とは、新たに氏名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものです。

※1 薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいいます。

「責任役員」の範囲

株式会社（特例有限会社を含む）

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
（指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役）

持分会社

会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

その他の法人

上記に準ずる者

申請者の欠格条項

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第5条3号イからトまでに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- イ 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
- ロ 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
- ハ 拘禁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
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）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二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者・店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ト 薬局開設者・店舗販売業者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

薬事に関する法令で政令で定めるものについて

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第5条第3号ニに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- 1 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（昭和35年法律第145号）
- 2 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- 3 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
- 4 その他薬事に関する法令で政令で定めるもの
 - 一 大麻取締法（昭和23年法律第124号）
 - 二 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）
 - 三 あへん法（昭和29年法律第71号）
 - 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
 - 五 薬剤師法（昭和35年法律第146号）
 - 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）
 - 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
 - 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）
 - 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
 - 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
 - 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
 - 十二 臨床研究法（平成29年法律第16号）