

平成18年度から

営業所管理者制度が変更されます

医療機器販売業等の営業所の管理者は、
従来は1種類でしたが、
平成18年度からは次の5種類に分類されます。

1. 高度管理医療機器等を販売する営業所の管理者
2. 指定視力補正用レンズのみを販売する営業所の管理者
3. 特定管理医療機器のみを販売する営業所の管理者
4. 補聴器のみを販売する営業所の管理者
5. 家庭用電気治療器のみを販売する営業所の管理者



医療機器販売業等の営業所の管理者に
係る基準は、医療機器のリスクの程度などを
考慮した「5種類」になります。

営業所の管理者の分類

平成17年度より、法制上の名称が「医療用具」から「医療機器」に変更されました。

1. 高度管理医療機器等を販売等する営業所の管理者

この管理者は、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を販売等する営業所の管理者です。**全ての医療機器**を取り扱うことができる管理者です。

【品目】 粒子線治療装置、血管内超音波診断用プローブ、心臓カテーテル付検査装置、汎用輸液ポンプ、ビデオ軟性血管鏡、コラーゲン縫合糸、植込み型心臓ペースメーカ、中空糸型透析器、汎用人工呼吸器、ヘリウム・ネオンレーザー、冠動脈ステント、人工皮膚、後房レンズ、歯科用骨内インプラント材、脳動脈瘤手術用クリップ、等。

2. 指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所の管理者

この管理者は、**指定視力補正用レンズのみ**を販売等する営業所の管理者です。この管理者は、特定保守管理医療機器を除く管理医療機器の取り扱いもできます。

【品目】 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ。

厚生労働省 告示 第69号(平成18年2月28日)

3. 特定管理医療機器のみを販売等する営業所の管理者

この管理者は、**特定管理医療機器のみ**(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が指定するもの以外の管理医療機器)を販売等する営業所の管理者です。補聴器若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所は除かれます。この管理者は、特定保守管理医療機器以外の医療機関向け管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器の取り扱いができます。

【品目】 自動電子血圧計、手動式電子血圧計、喉頭ストロボスコップ、妊娠中絶用吸引器、眼底血圧計、消化管用チューブ、天蓋加温装置、歯冠用硬質レジン、歯科用注射針、天然ゴム製手術用手袋、等。

4. 補聴器のみを販売等する営業所の管理者

この管理者は、特定管理医療機器のうち、**補聴器のみ**を販売等する営業所の管理者です。補聴器以外の品目の取り扱いはできません。

【品目】 補聴器

5. 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者

この管理者は、特定管理医療機器のうち、**家庭用電気治療器のみ**を販売等する営業所の管理者です。家庭用電気治療器以外の品目の取り扱いはできません。

【品目】 家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器、家庭用超短波治療器、家庭用温熱治療器、家庭用赤外線治療器、組合せ家庭用電気治療器、等。

厚生労働省令 第20号(平成18年2月28日)

* 厚生労働大臣が指定する「営業管理者の設置が不要となる管理医療機器」は、以下のとおりです。 *

- ・義歯床安定用糊材 ・粘着型義歯床安定用糊材 ・密着型義歯床安定用糊材 ・家庭用電気マッサージ器
- ・家庭用エアマッサージ器 ・家庭用吸引マッサージ器 ・針付バイブレータ ・家庭用温熱式指圧代用器
- ・家庭用ローラー式指圧代用器 ・家庭用エア式指圧代用器 ・家庭用超音波気泡浴装置 ・家庭用気泡浴装置
- ・家庭用渦流浴装置 ・家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 ・家庭用永久磁石磁気治療器
- ・家庭用電気磁気治療器 ・温灸器 ・家庭用超音波吸入器 ・家庭用電動式吸入器 ・家庭用電熱式吸入器
- ・貯槽式電解水生成器 ・連続式電解水生成器 ・家庭用創傷パッド ・家庭向け滅菌器具 ・膣洗浄器
- ・避妊用マイクロ Condom

厚生労働省 告示 第68号(平成18年2月28日)

営業所の管理者の基準要件は、対象となる業務の 従事要件と基礎講習の修了が必要です。

基礎講習の種類、受講に際して必要な従事経験及び管理者としての基準該当性

別紙1

		基礎講習の種類				
		高度管理医療機器等	指定視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)	特定管理医療機器 (補聴器・家庭用電気 治療器を除く)	補聴器	家庭用電気治療器
従事経験						
高度管理医療機器 (コンタクトを除く)	3年	(該当性:高度)	(該当性:コンタクト)	(該当性:特定)	(該当性:補聴器)	(該当性:家電)
	1年	×	(該当性:コンタクト)	(該当性:特定)	(該当性:補聴器)	(該当性:家電)
指定視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)	3年	×	(該当性:コンタクト)	(該当性:特定)	(該当性:補聴器)	(該当性:家電)
	1年	×	(該当性:コンタクト)	(該当性:特定)	(該当性:補聴器)	(該当性:家電)
特定管理医療機器 (補聴器・家庭用電気 治療器を除く)	3年	×	×	(該当性:特定)	(該当性:補聴器)	(該当性:家電)
	1年	×	×	×	(該当性:補聴器)	(該当性:家電)
補聴器	1年	×	×	×	(該当性:補聴器)	×
家庭用電気治療器	1年	×	×	×	×	(該当性:家電)

記号の意味:

- 講習受講可
- × 講習受講不可

基準該当性の略語:

- 高度:高度管理医療機器等(規則第162条第1項第1号の基準を満たす者)
- コンタクト:指定視力補正用レンズ(規則第162条第2項第1号の基準を満たす者)
- 特定:特定管理医療機器(規則第175条第1項第1号の基準を満たす者)
- 補聴器:補聴器(規則第175条第1項第2号の基準を満たす者)
- 家電:家庭用電気治療器(規則第175条第1項第3号の基準を満たす者)

管理者としての基準該当性と取り扱い可能な医療機器の範囲

別紙2

	取り扱い可能な医療機器の種類				
	高度管理医療機器等	指定視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)	特定管理医療機器	補聴器	家庭用電気治療器
基準該当性					
高度管理医療機器等 (規則第162条第1項第1号の 基準を満たす者)					
指定視力補正用レンズ (規則第162条第2項第1号の 基準を満たす者)	×				
特定管理医療機器 (規則第175条第1項第1号の 基準を満たす者)	×	×			
補聴器 (規則第175条第1項第2号の 基準を満たす者)	×	×	×		×
家庭用電気治療器 (規則第175条第1項第3号の 基準を満たす者)	×	×	×	×	

薬食機発第0330001号(平成18年3月30日)

- * 管理医療機器の種類を問わず、その販売にあたっては都道府県知事に対する届出が必要です。
- * 法第77条の3の規定に基づき、医療機器の種類を問わず、販売業者はその適正使用に必要な情報の提供に努める必要があります。

別紙3 医療機器の営業所の営業管理者について(変更の概要)

分類	現状と改正後 医療機器の分類	許可届出	設置義務の有無	営業管理者の要件		その他	
				従事年数	基礎講習	継続的研修	営業管理者が取扱い可能な範囲
高度管理医療機器	高度管理医療機器 (コンタクトを除く)	許可必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	必要 (変更なし)	制限なし
	指定視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)			3年 1年			コンタクト及び管理医療機器
管理医療機器	特定管理医療機器 医療機関向け管理医療機器	届出必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	努力 (変更なし)	管理医療機器全て (変更なし)
	補聴器			3年 1年	必要		補聴器のみ
	家庭用電気治療器			3年 1年	必要		家庭用電気治療器のみ
	家庭用管理医療機器 ・磁気治療器 ・バイプレーター ・アルカリイオン整水器等			義務有 不要	3年 不要		必要 不要

薬食機発第0330003号(平成18年3月30日)

- 平成18年3月31日までに基礎講習の修了証を取得された方は高度管理医療機器等の営業管理者として従事できます。
- 平成18年3月31日以前より、平成18年4月1日以降も引き続き医療機器販売業務を継続している場合は、取り扱う医療機器の種類を問わず、その従事期間は高度管理医療機器等の従事年数とみなされます。
- 「特定管理医療機器」とは、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が指定するもの以外の管理医療機器をいいます。
- 営業所の営業管理者の詳細については、都道府県の薬務担当課にご確認ください。

発行：日本医療機器産業連合会(略称:医機連) HP: http://www.jfmda.gr.jp/	
(社)日本画像医療システム工業会 日本医用機器工業会 (社)日本ホームヘルス機器協会 (社)日本歯科商工協会 (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会 日本眼科医療機器協会 (中)日本補聴器工業会 日本理学療法機器工業会 日本コンドーム工業会 日本医療用縫合系協会	(社)電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会 日本医療器材工業会 日本医用光学機器工業会 日本医療機器販売業協会 日本コンタクトレンズ協会 日本在宅医療福祉協会 (中)日本補聴器販売店協会 商工組合 東京医療機器協会 (社)日本衛生材料工業連合会 全国タンポン同業会 日本眼内レンズ協会

平成18年4月:販売・保守委員会