福県医発第1423号（総）
平成16年11月5日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　竹嶋康弘

高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請に係る
質問事例集について（通知）

標記につきまして、福岡県保健福祉部より別紙のとおり質問事例集取りまとめをお送りいたします。

小郡三井医師会より　　**担当理事　蒲池　壽**

１６薬第　２２８９　号
平成１６年１０月２７日

各業界団体の長　殿

福岡県保健福祉部薬務課長

高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請に係る質問事例集について（通知）

薬事行政の推進につきましては、日頃から格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請に係る受付開始については、平成１６年１０月２５日１６薬第２２３１号にて、ご案内させて頂いたところです。

今般、説明会等で頂いておりました質問のうち、現在回答可能なものについて、別添のとおり取りまとめましたので、提供致します。

また、福岡県庁ホームページ（http://www.pref.fukuoka.jp/）内「薬務課ホームページ」に改正薬事法に関する情報提供ホームページを作成し、通知等を掲載しております。今後とも質問事例集等を掲載していきますので、併せてお知らせします。

3142

福岡県薬務課

改正薬事法に関する質問事例集
（医療機器販売業・賃貸業関係）

● A許可について

A.1
現物を取り扱わない伝票操作のみの販売等を行う場合についても、許可又は届出が必要でしょうか。 その場合は、販売管理者を配置する必要はあるでしょうか。
現物の取扱いの有無を問わず、販売等する者は、許可又は届出が必要です。 あわせて、店舗及び販売管理者の設置が必要です。

A.2
３階建てのビルで、１階がメガネ販売店、２階がコンタクレンズ販売店、３階が補聴器販売店として営業を行っており、メガネ販売店、コンタクレンズ販売店、補聴器販売店は、同一法人が営業しています。 この場合、メガネ、コンタクレンズ、補聴器それぞれの店舗について、許可又は届出が必要でしょうか。それぞれ許可又は届出が必要な場合は、販売管理者の兼務は可能でしょうか。
基本的に、１の店舗とみなすことが出来れば、１の許可で足りると考えられますが、ケースバーケースで個別に相談に応じますので、お問い合わせ下さい。

A.3
現在、メガネ店で、眼鏡、補聴器、コンタクトレンズを販売しています。届出も許可申請も両方しなければならないのでしょうか。両方必要な場合は、販売管理者の兼務は可能でしょうか。
眼鏡は一般医療機器で特定保守管理医療機器非該当（届出不要品目）、補聴器は管理医療機器で特定保守管理医療機器非該当（要届出品目）（骨固定型補聴器は高度管理医療機器で許可対象品目です。）、コンタクトレンズは高度管理医療機器（要許可品目）です。届出対象品目も許可対象品目も販売する場合は、許可を取得すれば足ります。 要するに、１品目でも許可対象品の販売が見込まれるのであれば、許可を取得してください。

A.4
自宅を営業所として使用している者ですが、自宅の一室で許可又は届出を取得することは可能でしょうか。
許可要件として構造設備規則が定められていますが、その中で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常時居住する場所から明確に区別されていること。③取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。と明記されていますので、自宅兼用であっても、最低１つの部屋は、営業所として専用にして頂き、住居部分とは明確に区別して頂き、①から③を満たして頂く必要があります。

A.5

中古医療機器を販売等する場合も許可が必要か、その場合は、販売管理者が必要でしょうか。

また、中古医療機器の販売に当たって、特に注意すべき事項はあるでしょうか。

新品、中古関係なく、医療機器を販売等する場合は、許可又は届出が必要です。

また、販売管理者も必要になります。

中古医療機器の販売時の注意事項としては、中古医療機器販売業者は、中古品を販売等する前に、メーカー（製造販売業業者）に通報し、指示を受け、その指示を履行した後でなければ中古品の販売等を行うことができません。

国通知（平成 16 年 7 月 9 日薬食機発第 0709001 号）第１の４を参照ください。

A.6

病院で、糖尿病の治療の一環として、患者さんに空腹時血糖を日常的に測定し記録して頂くため、自己測定式血糖測定装置を貸し出しているが、許可が必要でしょうか。

同様に、患者さんに貸し出す機器として、ホルタ心電計等もあります。

また、上記の行為を、医師の指示により、院外の調剤薬局で行う場合は、いかがでしょうか。

自己検査用グルコース測定器は高度管理医療機器（特定保守管理医療機器該当）、長時間心電用データレコーダは管理医療機器（特定保守管理医療機器該当）ですので、販売等する場合は許可が必要ですが、病院の場合、医療行為の一環として行っている行為であり、業として賃貸しているわけではないので、許可は不要と考えます。

ただし、院外の調剤薬局等で行う場合は、薬局の許可とは別に、医療機器販売業等の許可が必要と考えます。

● B販売・賃貸管理者について

B.1

販売・賃貸管理者の資格を取得するためには、医療機器の販売又は賃貸に関する業務に３年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者とされていますが、３年以上の従事年数を満たさないのですが、販売・賃貸管理者として認められないのでしょうか。

国通知（平成16年7月9日薬食機発第0709001号）第4の2の1行目から4行目に、「高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の営業所の管理者については、平成17年度中の基礎講習の受講を条件に、高度管理医療機器等の販売及び賃貸の従事経験が1年以上あるものについて、経過的に直接医療機関等に医療機器の販売等を行わない高度管理医療機器等の営業所の管理者として認めることとする。」と記載があります。

要するに、医療機関等に直接販売しない中間流通販売業者及びコンタクトレンズのように直接消費者に販売する営業所（販売店）の管理者になる場合は、上記を認めますとの主旨です。それ以外の営業所の管理者になる場合には、原則どおりです。

同様に、管理医療機器についても、国通知（平成16年7月9日薬食機発第0709001号）第4の2の5行目から8行目に同様の経過措置があります。

B.2

今まで届出が不要な医療機器を販売等している店舗で販売に従事していた場合の3年以上の従事証明については、届出がない店舗における従事証明で構わないでしょうか。

また、今まで届出が必要な店舗で販売に従事していたが、その店舗が必要な届出を行っていなかった場合、3年以上の従事証明は有効でしょうか。

現在、届出不要の医療機器販売業者からの従事証明で差し支えありません。

また、届出を怠っていた販売業者が発行する従事証明の有効性に関しては、直ちに無効であるとは考えていません。従事していた事実が確認できるか否か個別に判断したいと考えています。個別に相談に応じますので、お問い合わせ下さい。

B.3

医薬品一般販売業と医療機器販売業の営業所が同一施設内にある場合は、管理薬剤師が販売管理者を兼務できるでしょうか。

また、医療機器修理業、医療機器販売業の店舗が同一施設内にある場合も同様に責任技術者と販売管理者は、兼務できると考えてよいでしょうか。

いずれの場合も、業務に支障がないというのが大前提ですが、兼務は可能です。

国通知（平成16年7月9日薬食機発第0709001号）第1の3(2)を参照下さい。

B.4

販売管理者は、毎年度1回の継続研修を受講することとされましたが、福岡県内でも実施される予定があるのか、金額はどの程度になるのでしょうか。

福岡県内でも、業界団体が主催し、継続講習は実施される予定です。金額についても、会場費、資料代等の実費程度と思われます。

●C遵守事項等について

C.1 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について、仕入れ時及び販売等時に記録が求められることとなるが、どの機器がそれに該当するのか、製造販売業者が行うこととされている医療機器の表示により判断できることとなりますが、製造販売業者において、表示に関する経過措置が２年間設けられており、その間、販売業者として判断が難しく、困っております。
高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について、改正薬事法施行となる平成17年4月1日から行う必要性があります。製造元等に照会して、自社で取扱いのある医療機器の高度管理医療機器等の該当性について事前の把握に努めて下さい。 行政としても、現在、製造業者に対し、販売先に、それらの情報を積極的にかつ、すみやかに提供するよう指導しているところであります。

※ このQ&A中「販売等」とは、販売、賃貸又は授与を指します。

※ このQ&A中「高度管理医療機器等」とは、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器を指します。