令和6年10月18日

八尾市保健所 保健企画課

◆◆◆　高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の

販売業及び貸与業許可申請について ◆◆◆

◎　申請から許可までの標準処理期間：１５日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）

◎　申請手数料：29,000円（現金）

◎　提出部数：１部（写しを取って、控えを保管してください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名　　　称 | 所 在 地 | 手 数 料 |
| 八尾市保健所  保健企画課  薬事担当 | 〒581-0006  大阪府八尾市清水町１－２−５電話(072)-994-0661 | 現　金：29,000円 |

◎　申請書の提出先：

１．高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の販売業・貸与業許可申請について

　　　高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売又は貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに、その所在地（保健所設置市）の市長の許可を受ける必要があります。（法第39条第１項）

１－１　　医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器を販売する際の手続きの区分、各営業所管理者（以下、「管理者」という。）の要件、取り扱える医療機器の範囲等をまとめたものです。

なお、管理者の資格要件は、８ページをご参照ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| クラス分類 | | 手続き等  扱う医療機器  の分類 | 許可  届出  の別 | 管理  者の  設置  義務 | 管理者の基礎講習の受講要件 | | その他 | |
| 従事  年数 | 基礎  講習 | 継続  研修 | 営業所において取扱い可能な医療機器の範囲 |
| 高度管理医療機器 | | ① 高度管理医療機器 | 許可 | あり  （法第39条の２） | ３年 | 必要 | 必要 | 制限なし  （医療機器全般） |
| ② 指定視力補正用レンズ等  （コンタクトレンズ） | １年 | コンタクトレンズ、管理医療機器及び一般医療機器 |
| ③　プログラム高度管理医療機器  （記録媒体・電気通信回線による提供含む） | 不要 | プログラム高度管理医療機器、管理医療機器（※ｱ）及び一般医療機器 |
| 管理医療機器 | 特定管理医療機器 | ④ 医家向け管理医療機器 | 届出 | あり  （施行  規則第175条  第１項） | （※ｲ）  （１年）  （３年）  （下記参照） | 必要 | 努力義務 | 管理医療機器及び一般医療機器 |
| ⑤ 補聴器 | １年 | 補聴器、家庭用管理医療機器及び  一般医療機器 |
| ⑥ 家庭用電気治療器 | 家庭用電気治療器、家庭用管理医療機器及び  一般医療機器 |
| ⑦ プログラム特定管理医療機器  （記録媒体・電気通信回線による提供含む） | 不要 | プログラム特定管理医療機器、家庭用管理医療機器及び一般医療機器 |
|  | | ⑧ 家庭用管理医療機器  ・磁気治療器  ・家庭用マッサージ器  ・アルカリイオン整水器等 | 不要 | 不要 | 不要 | 不要 | 家庭用管理医療機器及び一般医療機器 |
| ⑨ 一　般　医　療　機　器 | | | 不要 | 不要 | 不要 | 不要 | 不要 | 一般医療機器 |

（※ｱ）③のプログラム（記録媒体・電気通信回線による提供含む）のみを取扱う営業所管理者の基礎講習を修了した者を管理者として設置している場合、管理医療機器のうち、⑦、⑧及び一般医療機器のみを取扱うことができます。

（※ｲ）④の「医家向け管理医療機器」の従事年数については、高度管理医療機器等の販売に１年以上

若しくは、医家向け管理医療機器の販売等に関する業務に３年以上の従事年数が必要です。

☆１．特定保守管理医療機器を販売又は貸与する場合は、クラス分類に関係なく「高度管理医療機器等販売業及び貸与業」の許可を受ける必要があります。

☆２．特定管理医療機器とは、医家向け管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム管理医療機器の総称（管理者の設置が必要な管理医療機器）です。

☆３．クラス分類の確認方法は、６ページを参照してください。

☆４．検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合は、営業所管理者として、検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師も認められます。

２．　許可要件の主なもの　（※　詳細は審査基準をご覧ください。）

２－１　営業所の構造設備は、次の基準を満たしていること。（薬局等構造設備規則第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。

※ 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、保管設備(庫)は必要です。

※ ①～③の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。（薬局等構造設備規則第4条第2項）

２－２　申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が、法第５条第１項第３号のイからトのいずれにも該当しないこと。

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　禁錮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った後、３年を経過していない者

二　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（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）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの（令第１条の３）又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過してない者

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により高度管理医療機器等販売業等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（施行規則第160条）で定めるもの

ト　高度管理医療機器等の販売業者等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

２－３　営業所ごとに、次の厚生労働省令（施行規則第162条）で定める基準に該当する高度管理医療機器等営業所管理者を設置すること。（法第39条の２第１項）

　　　　 なお、高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の保健所を設置する市の市長の許可を受けたときは、この限りでない。（法第39条の２第２項）

※高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可について

　（許可を受けられる事例）

Ⅰ　①　その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合

②　医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合

③　非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合

なお、これらの場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載すること。

Ⅱ　複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合

(令和２年12月25日付け事務連絡、平成７年12月28日付け薬発第1177号通知を準用）

なお、申請書・届出備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載すること。

（兼営事業の取扱い）

　　兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における

管理

薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日

等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係

る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機

器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものでは

ないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

（平成27年４月10日付け薬食機参発0410第１号厚生労働省大臣官房参事官通知）

（１） 高度管理医療機器等を販売等する営業所の管理者 　　　　　　　　　 （施行規則第162条第１項）

①　高度管理医療機器等の販売等に関する業務（指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器を除く。）に**３年以上**従事した後、（別に厚生労働省令で定めるところにより）厚生労働大臣の登録を受けた者が行う『基礎講習』を修了した者

　　　　　　　（注）現在登録されている『基礎講習』の講習機関は、11ページのとおりです。

②　厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者（7、8ページ参照）

（２） 指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）等のみを販売等する営業所の管理者

（施行規則第162条第２項）

　　上記（１）又は、次の①、②のいずれかに該当する者

　　　①　高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務（指定視力補正用レンズ等のみの販売等のみを行う業務を含む。）に**１年以上**従事した後、（別に厚生労働省令で定めるとろにより）厚生労働大臣の登録を受けた者が行う『基礎講習』を修了した者

②　厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者（８、９ページ参照）

（３） プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者 （施行規則第162条第３項）

　　上記（１）又は、次の①、②のいずれかに該当するもの

①　別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う『基礎講

習』を修了した者

②　厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者（８、９ページ参照）

（４） 指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者

（施行規則第162条第４項）

　　上記（１）又は、「（２）及び（３）」に該当する者

３．　高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可申請

３－１　提出書類一覧

|  |  |
| --- | --- |
| 提出書類 | 注意事項等 |
| 1.高度管理医療機器等販売業・貸与業  許可申請書 | ○施行規則　様式第八十七 |
| 2.営業所の平面図 | ○ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロアーの全体図も添付してください。  ○医療機器の保管場所を明記してください。  ※プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを取り扱う営業所においても平面図を添付してください。 |
| ※3.登記事項証明書（法人の場合） | ○発行後、６か月以内のもの |
| ※4.申請者の診断書 | ○申請者（申請者が法人の場合、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、提出してください。  ○発行後、３か月以内のもの  　・精神の機能の障害、及び麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかの診断書。  　・業務を行う役員を確定する場合は、確定した役員のみの診断書。ただし、代表権のある役員は全員業務を行う役員に該当します。（協同組合等の場合は、理事全員が業務を行う役員。（ただし、業務を担当しない理事を除く。）） |
| ※5.管理者の資格を証する書類 | 〇修了証や証書は、原則、**写しを一部**ご提出いただくととも  に、**原本をご提示**ください。（証明書（卒業証明書や単位履修証明書等）は原本をご提出ください。）  但し、講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習会修了証と原本に相違ないことを申請者が確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を余白部分に記載し、提出してください。  ①　「基礎講習」修了者：修了証  ②　①以外の者：次のイ）からヘ）のいずれか  （詳細はP. 7、8を参照）  イ）医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証  ロ）所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、並びに、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事年数証明書  ハ）所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書 等  ニ）厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証及び特定保守管理医療機器を扱う場合は、医療機器修理責任技術者専門講習修了証  ホ）販売従事登録証  【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人の場合は適格者）で販売従事登録を受けた者】  **※登録販売者試験合格者は、販売従事登録証を持っている方であっても、医療機器の販売管理者にはなれません。**  ヘ）「販売管理責任者講習」（H6～H8実施）の修了証書 |
| ※6.管理者の使用関係証明書  （雇用関係証明書） | 〇申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者を  兼ねる場合は不要ですが、申請書の備考欄に  「申請者（弊社取締役〇〇〇〇）が当該営業所を実地に管理する。休日：○曜日、勤務時間：〇時～〇時」等と記載してください。 |

※　八尾市保健所において、薬事に関する他の業種（薬局等）で同じ書類を提出している場合は、省略できます。（大阪府に提出した場合でも、初めて八尾市で手続きされる場合は省略できません。）なお、省略する場合は、申請書等の備考欄に省略する書類名、当該書類を添付している業種の許可番号及び許可年月日を記載してください。詳細については、<高度管理医療機器等販売業・賃与業許可申請書の例示>をご参照ください。

３－２　各種様式の入手方法

様式については、八尾市保健所 ホームページより入手できます。

４．　医療機器クラス分類の確認方法

４－１　メーカーに問合せ、確認する。

営業所で取扱う予定の医療機器のクラス分類は、メーカーへの問合わせが一番確実です。

４－２　取扱う医療機器の表示内容を確認する。

医療機器の外箱や製品には、クラス分類ごとに、「一般医療機器（一般）・管理医療機器（管理）・高度管理医療機器（高度）・特定保守管理医療機器（特管）」等が記載されています。表示内容より、医療機器の販売業及び貸与業の許可・届出の要・不要をご確認ください。

|  |  |
| --- | --- |
| **表示内容** | **必要な手続** |
| 一般医療機器又は一般 | 許可・届出不要 |
| 管理医療機器又は管理 | 管理医療機器販売業・貸与業（届出） |
| 高度管理医療機器又は高度 | 高度管理医療機器等販売業･貸与業（許可） |
| 特定保守管理医療機器又は特管 |

※　なお、クラス分類に関係なく、「特定保守管理医療機器」は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受ける必要がありますので、注意してください。

５．　参考資料

５－１　主な医療機器の分類

医療機器は人体に与えるリスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般用医薬品」の３つに分類されています。

（１）高度管理医療機器（クラスⅢ/クラスⅣ）：リスクが高いもの

（例）コンタクトレンズ、輸液ポンプ、ペースメーカーなど

（２）管理医療機器（クラスⅡ）：リスクが比較的低いもの

（例）自動電子血圧計、家庭用電気マッサージ器、補聴器、歯科用合金ろうなど

（３）一般医療機器（クラスⅠ）：リスクが極めて低いもの

（例）医療用ピンセット、救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザーなど

　また、医療機器のクラス分類に関わらず、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医療機器として、「特定保守管理医療機器」が指定されています。

（例）X線撮影装置、MRI装置、超音波画像診断装置など

（（１）から（３）のそれぞれの区分に特定保守管理医療機器に該当するものがあります。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分類 | 具体的な機器 | | 手続き |
| 高度管理医療機器  （クラスⅢ、Ⅳ） | 中心静脈用カテーテル、植込み型補助人工心臓ポンプ、自己血糖測定器、輸液ポンプなど | | 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請 |
| 指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ） | |
| プログラム高度管理医療機器 | |
| 管理医療機器  （クラスⅡ） | 医家向け管理医療機器 | 自動電子血圧計、麻酔用呼吸回路、電子聴診器、歯科用合金ろう | 管理医療機器販売業・貸与業届出 |
| 補聴器 | |
| 家庭用電気治療器 | 家庭低周波治療器、家庭用温熱治療器  など |
| プログラム特定管理医療機器 | |
| 家庭用管理医療機器 | アルカリイオン製水器、家庭用マッサージ器、磁気治療器、家庭用吸入器など |
| 一般医療機器  （クラスⅠ） | 救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザー、ピンセットなど | | （許可・届出）不要 |
| 特定保守管理医療機器  （クラス分類関係なし） | 透析用セットホルダ、パルスオキシメータ  Ｘ線管装置、能動型簡易型牽引装置など | | 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請 |

（注）ただし、次の医療機器については、許可・届出等は**不要**。

○　薬局の許可における一体型インスリン注入器の取扱いについて（６ページを参照）

　（平成２９年５月１０日付け薬生機審発０５１０第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

○　クラスⅡに該当する**電子体温計**、**男性用コンドーム**、**女性用コンドーム**は許可・届出**不要**

　　（平成15年政令第535号　政令附則第8条、平成17年3月18日付け厚生労働省告示第82号）

　　☆　通知等は、最新情報を確認するようにしてください。

　　　☆　取扱っている医療機器の分類が分からない場合は、メーカーにお問い合わせください。

５－２　基礎講習の受講以外に認められる資格

イ）医師、歯科医師、薬剤師

ロ）医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（施行規則第114条の49第１項）

|  |
| --- |
| ○　大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を修了した者（※）  ○　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を修了（該当する科目の30単位以上取得が目安です）した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に３年以上従事した者（※）  ○　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に５年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者  ○　厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 |

☆プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。

ハ）医療機器製造業の責任技術者（施行規則第114条の52第１項、第２項）

|  |
| --- |
| 【第1項】  ○　大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を修了した者（※）  ○　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を修了（該当する科目の30単位以上取得が目安です）した後、医療機器の製造に関する業務に３年以上従事した者  ○　医療機器の製造に関する業務に５年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者  ○　厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 |
| 【第２項】  ○　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を修了した者（※）  ○　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に３年以上従事した者  ○　厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 |

　☆　設計のみを行う製造所の責任技術者（施行規則第114条の53第3項）は、販売業の管理者にはなれませんので、ご注意ください。

　※　学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、該当する科目の単位取得状況（30単位以上取得が目安です）等を総合的に検討し判断します。

ニ）　医療機器修理業の責任技術者（施行規則第188条）

|  |
| --- |
| ○　特定保守管理医療機器の修理を行う修理業にあっては、医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習（以下「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者 |
| ○　特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業にあっては、医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した後、基礎講習を修了した者 |

☆　特定保守管理医療機器を販売する場合、専門講習の受講が必要です。

ホ）　みなし合格登録販売者

医薬品、医療機器等法（昭和35年法律第145号）第36条の８第１項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第２項による都道府県知事の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあっては適格者）で販売従事登録を受けた者】

※**登録販売者試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなれません。**

ヘ）　(財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が実施した「販売管理責任者講習」修了者（平成６年～平成８年実施）

※検体測定室の場合、衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者である看護師、臨床検査技師

（平成27年４月10日付け薬食機参発0410第１号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

５－３　指定視力補正用レンズ　　　　　　　　　　（平成18年２月28日厚生労働省令告示第69号）

1056　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ

1057　再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ

1058　単回使用視力補正用コンタクトレンズ

1059　単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ

1075　再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ

1076　単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

５－４　家庭用電気治療器に該当する品目

1729　家庭用低周波治療器

1730　家庭用電位治療器

1731　家庭用短波ジアテルミー装置

1732　家庭用超短波治療器

1733　家庭用高周波治療器

1734　組合せ家庭用電気治療器

1735　電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

1736　低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器

1737　低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器

1738　低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

1739　低周波・電位組合せ家庭用医療機器

1740　低周波・超短波組合せ家庭用医療機器

1741　低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

1742　低周波・温熱組合せ家庭用医療機器

1743　低周波・温灸組合せ家庭用医療機器

1744　電位・超短波組合せ家庭用医療機器

1745　電位・温熱組合せ家庭用医療機器

1746　電位・温灸組合せ家庭用医療機器

1747　電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

1748　電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器

1749　温熱・温灸組合せ家庭用医療機器

1750　温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

1751　温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

1752　電気睡眠導入器

1753　家庭用電子針

1754　家庭用赤外線治療器

1755　家庭用紫外線治療器

1756　家庭用炭素弧光灯治療器

1759　家庭用温熱治療器

５－５　管理者の設置が不要となった管理医療機器　　　（厚生労働省令告示第68号）

1609　義歯床安定用糊材

1610　粘着型義歯床安定用糊材

1611　密着型義歯床安定用糊材

1718　家庭用電気マッサージ器

1719　家庭用エアマッサージ器

1720　家庭用吸引マッサージ器

1721　針付バイブレータ

1722　家庭用温熱式指圧代用器

1723　家庭用ローラー式指圧代用器

1724　家庭用エア式指圧代用器

1725　家庭用超音波気泡浴装置

1726　家庭用気泡浴装置

1727　家庭用過流浴装置

1728　家庭用水中マッサージ療法向け浴槽

1757　家庭用電気磁気治療器

1758　家庭用永久磁石磁気治療器

1760　温灸器

1761　家庭用超音波吸入器

1762　家庭用電動式吸入器

1763　家庭用電熱式吸入器

1764　貯槽式電解水生成器

1765　連続式電解水生成器

1780　家庭用創傷パッド

1781　家庭向け鍼用器具

1782　膣洗浄器

1783　避妊用ミクロコンドーム

1878　家庭用マッサージ器用プログラム

1879　針付バイブレータ用プログラム

1998　家庭用心電計プログラム

1999　家庭用心拍数モニタプログラム

５－６　医療機器販売・貸与管理者基礎講習（令和３年５月現在）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医療機器販売・貸与管理者基礎講習会の講習機関 | | |
| 名称 | **公益財団法人医療機器センター** | |
| 所在地 | 〒113-0033 | 東京都文京区本郷3-42-6　NKDビル7F |
| ホームページアドレス | http://www.jaame.or.jp | |
| TEL/ＦＡＸ | 03-3813-8156/03-3813-8733 | |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 名称 | **一般社団法人日本ホームヘルス機器協会** | |
| 所在地 | 〒113-0034 | 東京都文京区湯島４－１－１１　南山堂ビル |
| ホームページアドレス | http://www.hapi.or.jp | |
| TEL/FAX | 03-5805-1910/03-5805-6135 | |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 名称 | **公益財団法人総合健康推進財団** | |
| 所在地 | 〒101-0047 | 東京都千代田区神田２－７－６　ゆまにビルディング４F |
| ホームページアドレス | https://www.s-kenko.org/ | |
| TEL/ FAX | 03-6262-7131/03-3251-0721 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | **特定非営利活動法人Chankusフォーラム** | |
| 所在地 | 〒275-0022  〒183-0006 | ＜主たる事務所の所在地＞千葉県習志野市香澄6-14-4  ＜運営事務局の所在地＞東京都府中市緑町1-16-4 |
| ホームページアドレス | https://chankus.org/index.html | |
| TEL/ FAX | 042-351-6371 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | **一般財団法人保健福祉振興財団** | |
| 所在地 | 〒102-0093  〒862-0926 | ＜主たる事務所の所在地＞東京都千代田区平河町２－４－５  平河町Kビル３F  ＜運営事務局の所在地＞熊本県熊本市中央区保田窪１－10－38 |
| ホームページアドレス | https://hokenfukushi.or.jp/ | |
| TEL/ FAX | 096-213-1600/096-213-1601 | |

５－７　継続研修実施機関（令和３年５月現在）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医療機器販売・貸与管理者継続研修実施機関 | | |
| 名称 | **公益社団法人　福岡県製薬工業協会** | |
| ホームページアドレス | http://www.fpma.or.jp | |
| TEL | 0942-54-1472 | |
|  |  |  |
| 名称 | **一般社団法人　日本医療機器販売業協会** | |
| ホームページアドレス | http://www.jahid.gr.jp | |
| TEL | 03-5689-7530 | |
|  |  |  |
| 名称 | **一般社団法人　日本コンタクトレンズ協会** | |
| ホームページアドレス | http://www.jcla.gr.jp | |
| TEL | 03-5802-5361 | |
|  | | |
| 名称 | **商工組合　日本医療機器協会** | |
| ホームページアドレス | https://jmia.or.jp/ | |
| TEL | 03-3811-6761 | |
|  | | |
| 名称 | **一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会** | |
| ホームページアドレス | http://www.hapi.or.jp | |
| TEL | 03-5805-6131 | |
|  | | |
| 名称 | **公益財団法人　総合健康推進財団** | |
| ホームページアドレス | https://k.s-kenko.org/ | |
| TEL | 03-6262-9450 | |
|  | | |
| 名称 | **一般社団法人　日本歯科商工協会（近畿は近畿歯科用品商共同組合）** | |
| ホームページアドレス | http://www.jdta.org（ http://www.kinki-kumiai.or.jp） | |
| TEL | 03-3851-0324（06-6768-6210） | |
|  | | |
| 名称 | **一般社団法人　日本医療機器テクノロジー協会** | |
| ホームページアドレス | http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/ | |
| TEL | 03-5212-3721 | |
|  | | |
| 名称 | **一般社団法人　日本画像医療システム工業会** | |
| ホームページアドレス | http://www.jira-net.or.jp | |
| TEL | 03-3816-3450 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **公益社団法人　日本薬剤師会** |
| ホームページアドレス | http://www.nichiyaku.or.jp |
| TEL | 03-3353-1170 |

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **公益社団法人　日本眼科医会** |
| ホームページアドレス | http://www.gankaikai.or.jp |
| TEL | 03-5765-7755 |

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **特定非営利活動法人　ツルハ医療・介護サービス協会** |
| ホームページアドレス | http://www.hokko.ac.jp/tsuruha/ |
| TEL | ― |

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **特定非営利活動法人Chankusフォーラム** |
| ホームページアドレス | https://chankus.org/index.html |
| TEL | 042-351-6371 |