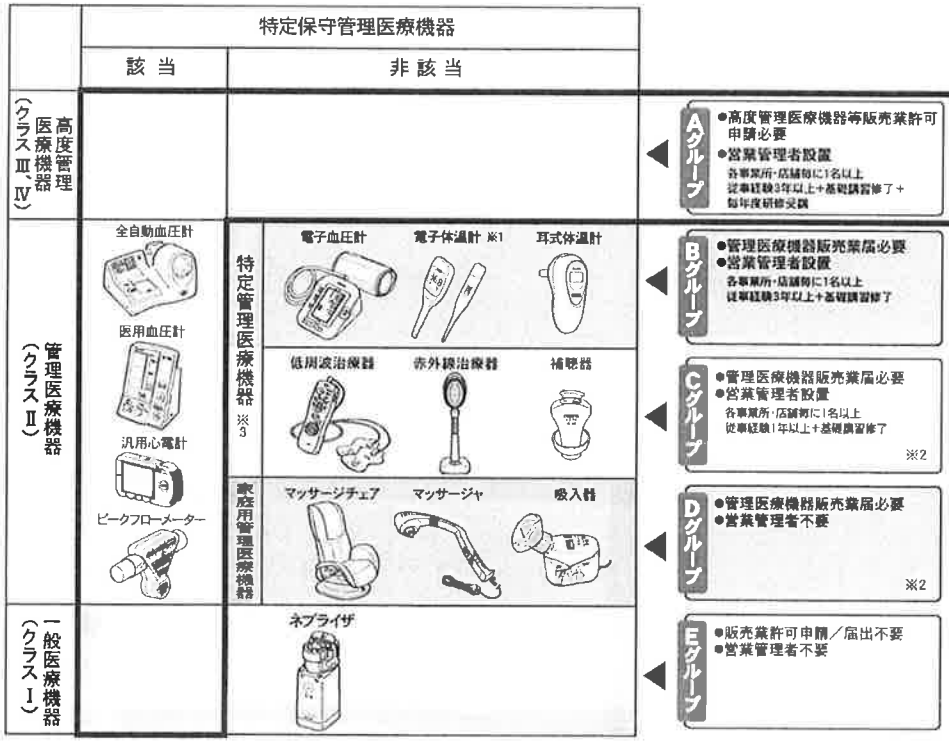
医療機器の分類（許可申請／届出）

許可申請／届出は小売店本部様、各店舗様、代理店本社様、各代理店営業所様毎に必要です。
物流センターにつきましても、伝票を発行する場合には必要です。



遵守事項	分類			許可／届出	許可証の掲示	許可証の更新 ※4	変更の届出 ※5	休廃止、再開の届出	営業管理者の設置	継続研修	営業所の管理に関する帳簿 ※6	品質の確保	苦情処理	回収	教育訓練	中古品販売に係る通知等	製造販売業者への不具合等の報告への協力	譲受および譲渡に関する記録 ※7	情報の提供等	危害の防止	営業管理者の意見の尊重	営業管理者が取り扱い可能な範囲
Aグループ	高度管理医療機器等			都道府県知事 許可申請 ○	○	○	○	○	従事経験3年＋基礎講習終了	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	制限なし
Bグループ	管理医療機器	特定管理医療機器	下記以外全て	都道府県知事 届出 ○	×	×	○	○	従事経験3年＋基礎講習終了	（努力義務）	○	○	○	○	○	○	○	（努力義務）	○	○	○	管理医療機器全て
Cグループ	管理医療機器	特定管理医療機器	家庭用電気治療器のみまたは補聴器のみ	都道府県知事 届出 ○	×	×	○	○	従事経験1年＋基礎講習終了	（努力義務）	○	○	○	○	○	○	○	（努力義務）	○	○	○	家庭用電気治療器のみまたは補聴器のみ
Dグループ	管理医療機器	家庭用管理医療機器	バイブレータ・吸入器他	都道府県知事 届出 ○	×	×	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	（努力義務）	○	○	○	―
Eグループ	一般医療機器			×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	（努力義務）	○	○	×	―

※1 電子体温計（婦人体温計含む）は、法令により管理医療機器販売業届出および、営業管理者の設置が免除されています。（耳式体温計は免除されていません）

※2 C・Dグループは2006年2月28日付官報にて告示され追加となった分類です。

※3 2006年2月28日付官報にて「特定管理医療機器」が設定されましたが、上記表のとおり、「特定保守管理医療機器」とは全く分類が異なりますので、ご注意ください。

■特定保守管理医療機器
高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器のいずれにも存在する。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ことからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定したもの。

■特定管理医療機器
管理医療機器の一部。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う。

※4 許可証の有効期間は6年間です。許可の更新は有効期間が終了する前に行ってください。

※5 営業管理者その他厚生労働省令で定める下記事項を変更したときは変更後30日以内に届出を行って下さい。
①管理者の交代　②管理者の氏名及び住所　③許可の種類　④営業所の名称　⑤営業所の構造設備の主要部分
＊高度管理医療機器等の営業所の移転や合併などによる営業者の変更の場合は変更届ではなく新たに許可申請が必要です。

※6 営業所ごとに営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、次の事項を記載してください。帳簿は最終記載の日から6年間保存してください。
①営業所の管理者の継続的研修の受講状況　②営業所における品質確保の実施状況
③苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況　④営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
⑤その他営業所の管理に関する事項
（例：中古品を取扱う場合の当該製造販売業者への通知に関する記録、製造販売業者からの指示に関する事項　等）

※7 高度管理医療機器を譲り受けたとき及び販売し、授与し、又賃貸したときは、下記の事項に関する記録を作成し，記載の日から3年間（特定保守管理医療機器にあっては記載の日から15年間）、保存してください。
①品名　②数量　③製造番号又は製造記号　④譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
⑤譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

●高度管理医療機器等販売業許可（Aグループ）を受けた場合、管理医療機器販売業届（B-Dグループ）は不要とされています。

●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窓口にご確認ください。