

平成18年度から 営業管理者制度が変更されました

医療機器の販売業等の営業所の管理者は、
従来は1種類でありましたが、
医療機器のリスクの程度などを考慮して
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

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。

営業管理者の分類

平成17年度より、法制上の名称が「医療用具」から「医療機器」に変更されております。

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、冠動脈ステント、人工皮膚、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、喉頭ストロボスコープ、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)

● 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

		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
- ×

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)

〈局長通知(薬食機発第0330001号)の別紙1〉

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	販売管理者の要件		その他	
				従事年数	基礎講習	継続研修	販売管理者が取 扱い可能な範囲
高度 管理 医療 機器	①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
	②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	③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)
	④補聴器			3年→1 年			補聴器のみ
	⑤家庭用電気 治療器			家庭用電気 治療器のみ			
	⑥家庭用管理 医療機器 ・磁気治療器 ・バイブレーター ・アルカリイオン 整水器 等		義務有 ↓ 不要	3年 ↓ 不要	必要 ↓ 不要	努力 ↓ 不要	—

薬食機発第0330003号 (平成18年3月30日)

1. 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。
2. 「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。
3. 販売管理者等の設置が不要となる⑥家庭用管理医療機器の一般的名称の一覧表を次表に示します。

販売管理者等の設置が不要となる医療機器の一覧表

告示別表第2	JMDNコード	一般的名称
1609	16388009	義歯床安定用糊材
1610	16388010	粘着型義歯床安定用糊材
1611	16388020	密着型義歯床安定用糊材
1718	34662000	家庭用電気マッサージ器
1719	34663000	家庭用エアマッサージ器
1720	34664000	家庭用吸引マッサージ器
1721	70979000	針付バイブレータ
1722	70980000	家庭用温熱式指圧代用器
1723	70981000	家庭用ローラー式指圧代用器
1724	70982000	家庭用エア式指圧代用器
1725	70983000	家庭用超音波気泡浴装置
1726	70984000	家庭用気泡浴装置
1727	70985000	家庭用渦流浴装置
1728	34667000	家庭用水中マッサージ療法向け浴槽
1757	71015000	家庭用電気磁気治療器
1758	71016000	家庭用永久磁石磁気治療器
1760	71018000	温灸器
1761	71020000	家庭用超音波吸入器
1762	71021000	家庭用電動式吸入器
1763	71022000	家庭用電熱式吸入器
1764	71023000	貯槽式電解水生成器
1765	71024000	連続式電解水生成器
1780	71025000	家庭用創傷パッド

1781	34675002	家庭向け鍼用器具
1782	32616000	膾洗浄器
1783	34030000	避妊用マイクロコンドーム
1878	34662012	家庭用マッサージ器用プログラム
1879	70979012	針付バイブレータ用プログラム
1988	47699002	家庭用心電計プログラム
1999	58884002	家庭用心拍数モニタプログラム
		30品目

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規則第七十五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器（平成十八年二月二十八日）
（厚生労働省告示第六十八号）