

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等
のあり方に関する検討会（第5回）

日 時 : 平成17年10月 3日 (月)
14:30 - 16:30

場 所 : 弘済会館 萩の間 (4階)
(千代田区麴町5-1)

議事次第

1. 開会
2. 論点に対する基本的方向性について
3. その他

配布資料一覧

資料 1 論点に対する基本的方向性（案）

（参考配布）

前回配布資料 1 論点整理とこれまでの指摘等

第1回配布参考資料1 薬事法令における販売業関係規定

第3回配布参考資料6 家庭用の医療機器の一般的名称と定義

家庭用医療機器販売制度見直し検討会 論点に対する基本的方向性(案) (平成17年9月28日)

	論点	基本的方向性(案)
1 販売管理者制度について	販売管理者は、販売業者が、店舗毎に1名定める販売業務の責任者であり、医療機器の品質管理、購入者に対する適正使用の情報の収集や提供、購入者からのクレーム対応を行うものである。専門性を前提として設計された医家向けの医療機器と、家庭用の医療機器について、管理者制度を全く同様に適用することについて、どう考えるべきか。	医家向けの医療機器と比較した場合、家庭用医療機器については、個別の医療機器のリスクの程度や、これまでの販売実態等を踏まえ、必要とされる専門性に応じたきめ細かな規制体系を検討・導入することとしてはどうか。
2 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について	ほとんどの家庭用の医療機器は、管理医療機器に区分される。これらの家庭用の医療機器について、全く同一の販売管理者要件を適用することは妥当かどうか。	消費者に直接販売される医療機器は、様々な特質を有するものがある。 例：①コンタクトレンズのようにその購入に際して医師の診断を前提とするもの ②補聴器のように個人にあわせたきめ細かな調整が必要なもの ③家庭用電気治療器などのように家庭用電源を用いて継続的に直接エネルギーを人体に与えるもの ④永久磁石治療器等のようにその管理や使用が比較的簡明なもの また、①～④の医療機器のこれまでの販売実態をみると、一ないし二の医療機器のみに特化して扱っている販売店が多いという実態がある。 こうした医療機器の特質や販売実態等を踏まえ、よりきめ細かに対応できるよう、販売管理者の要件見直しが必要ではないか。 さらに、単一の品目のみを取り扱う販売管理者については、その専門性の知識・経験を習得するのに1年あれば習得可能であると考えられることから、その要件としては従事年数1年とすることとしてはどうか。
3 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について	一定の範囲の家庭用の医療機器の販売管理者について、その専門性については、どのように考えるべきか。	①コンタクトレンズの場合、購入に際して医師の判断を前提としており、使用に伴う事故の状況等を勘案すると販売に当たっての一定の専門性が必要ではないか。 ②補聴器の場合、個人にあわせたきめ細かな調整が必要であり、消費者からの相談対応を含め、販売に当たっての一定の専門性が必要ではないか。 ③家庭用電気治療器の場合、医家向けの理学療法用医療機器と同等の機能を有し、場合によっては使用に伴う副作用が予想され、消費者からの相談対応を適切に行うことが必要である。このため販売に当たって一定の専門性が必要ではないか。 ④永久磁石治療器やアルカリイオン生成器等、その他の家庭用医療機器の場合、一般に重い不具合や副作用が起こらないとされており、リスクはかなり低く、販売に当たっての専門性の程度も非常に低いと考えられる。このため販売管理者の配置は求めないこととしてはどうか。 また、①～③の医療機器のこれまでの販売実態をみると、一ないし二の医療機器のみに特化して扱っている販売店が多いという実態がある。 こうした医療機器の特質や販売実態等を踏まえ、よりきめ細かに対応できるよう、販売管理者の要件見直しや単独の販売管理者を設けることが必要ではないか。

4 新たな規制における経過措置について	<p>販売管理者の従事年数要件は3年だが、現在の経過措置規定(これまで販売管理者の配置が義務づけられていなかった管理医療機器を扱う場合には、平成18年3月までは販売管理者の従事年数を1年とする)だけでは、販売業者が販売管理者の配置やその者への講習受講等を適切に行えず、新たな経過措置が必要ではないか。</p>	<p>単一の品目のみを扱う販売管理者の従事年数要件を1年とした場合には、さらなる経過措置は不要ではないか。</p>
5 継続的な研修について	<p>販売管理者については、医家向けの医療機器を扱う者も含め、法制度等に関する講習等を毎年2時間以上受講し、継続的に研修を行うこととなっているが、医療機器毎の専門性等に応じた継続研修とすべきではないか。</p>	<p>コンタクトレンズについては、その安全性についての新しい知見や新機能製品が継続的に出ていること等から、消費者へのより適切な情報提供や相談対応が可能となるよう、引き続き継続研修は義務づけることとしてはどうか。(高度管理医療機器) 補聴器及び電気治療器についても、安全性についての詳しい知見等が将来的に出てくる可能性があること等から、引き続き継続研修の努力義務とすることとしてはどうか。(管理医療機器)</p>

家庭用医療機器販売制度見直し検討会 論点整理とこれまでの指摘等 (平成17年8月31日)

	論点	これまでの指摘等
1	販売管理者制度について	<p>販売管理者は、販売業者が、店舗毎に1名定める販売業務の責任者であり、医療機器の品質管理、購入者に対する適正使用の情報の収集や提供、購入者からのクレーム対応を行うものである。</p> <p>専門性を前提として設計された医家向けの医療機器と、家庭用の医療機器について、管理者制度を全く同様に適用することについて、どう考えるべきか。</p>
2	家庭用の医療機器の区分に応じた管理について	<p>ほとんどの家庭用の医療機器は、管理医療機器に区分される。</p> <p>これらの家庭用の医療機器について、全く同一の販売管理者要件を適用することは妥当かどうか。</p> <p>(薬事法の改正前は、家庭用の医療機器の特質に応じ段階的規制。)</p>
3	家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について(1)	<p>それぞれの専門性について、機器の特性を勘案すべきではないか</p> <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンタクトレンズ：使用に伴う事故の多さなど ・電気治療器：医家向けの理学療法用医療機器の性質を有することなど ・補聴器：その使用目的や特性から調整などの専門性が必要であること ・その他の家庭用医療機器：上記と比較した場合、管理に当たっての専門性はどうか
4	家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について(2)	<p>専門性が必要であると整理する場合、その専門性については、どのように考えるべきか。</p>
5	家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について(3)	<p>定められている講習の内容については、どのように整理すべきか。</p>

	論点	これまでの指摘等
6	新たな規制における経過措置について	現在の経過措置規定では、有資格者の配置や講習受講などについて、十分に対応できないおそれがあるのではないか。
7	継続的な研修について(1)	継続的な研修については、医家向けの医療機器を含め、法制度等に関する講習等につき毎年2時間以上の受講を要件としているが、医療機器毎の専門性等について、より多様かつ専門的な継続研修が必要なのではないか。
8	継続的な研修について(2)	このためには、職能団体や業界団体の種々の研修との連携も必要なのではないか。
9	多種多様な販売形態における販売管理のあり方について(1)	通信販売やインターネット販売などの販売方法につき、販売管理について特段の規制を行わなくてはならないかどうか。
10	その他	販売業者における販売管理者以外の販売員に関する教育・訓練等のあり方を、どのように考えるべきか。

- ・これまで管理者配置義務がなかった業者が新たに3年の経験を有する管理者を1年間に限った経過措置で配置することは不可能ではないか
- ・実行可能性を勘案した場合の方策を検討すべき
- ・継続的な研修の専門性も、機器の特性によって区分すべき
- ・区分する場合、医療機器毎の専門性をどのように満たすべきか検討が必要
- ・最低限の継続研修機会を設けるために必要な措置を考慮すべき
- ・学術団体や職能団体、業界団体などが行う研修も効果的に活用されるべきではないか
- ・各団体が研修を行うにあたっての最低要件について検討が必要
- ・適法に販売をするために必要な要件は販売手段によって変わり得る
- ・販売手段が対面でなくても、管理者制度は必要か
- ・展示販売や連鎖販売についての検討が必要ではないか
- ・販売管理者が、その他の販売従事者に対して適切な教育・訓練を行う必要があるのではないか
- ・機器の特性によっては、専門団体、製造メーカーなどが実施する研修を、管理者でない販売員が受講することが効果的な場合もあり得るのではないか
- ・管理者以外の販売員についてはどう考えるべきか

(参考配付：第1回配付資料)

薬事法令における販売業関係規定

【薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律】

(平成14年7月31日法律第96号)

●附則第十二条 第二条の規定の施行の際現に旧薬事法第三十九条第一項の届出を行っている者は、新薬事法第三十九条の三第一項の届出を行ったものとみなす。

旧薬事法第三十九条

(医療用具の販売業及び賃貸業)

第三十九条 厚生労働大臣の指定する医療用具を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で営業所の構造設備の基準を定めることができる。

【薬事法】

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

●第三十九条 高度管理医療機器又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。)の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(平一四法九六・全改)

(管理者の設置)

●第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(平一四法九六・全改)

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出)

●第三十九条の三 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は賃貸業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。

(平一四法九六・追加)

(準用)

●第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条から第十一条までの規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行った者を除く。)については、第九条第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前三項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(平六法五〇・平八法一〇四・平一四法九六・一部改正)

【薬事法施行令】

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付等)

●第四十四条 都道府県知事(法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。)は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

2 都道府県知事は、法第二十六条第三項ただし書の規定による許可をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。(昭三八政三六六・昭五〇政二四六・平八政三一八・平一一政三九三・平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第二条繰下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付)

●第四十五条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証(法第二十六条第三項ただし書の許可に係る許可証を含む。以下同じ。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。)に対して行わなければならない。

(平一一政三九三・全改、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第三条繰下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付)

●第四十六条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生労働省令の定めるところにより、薬局、医薬品の販売業の店舗又

は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

(平一一政三九三・全改、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条線下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の返納)

●第四十七条 薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所の所在地の都道府県知事に薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を返納しなければならない。

(平一一政三九三・追加、平一五政五三五・旧第四条の二線下・一部改正)

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可台帳)

●第四十八条 都道府県知事は、法第四条第一項、第二十六条第一項及び第三項ただし書、第二十八条第一項、第三十条第一項、第三十五条並びに第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生労働省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条の三線下・一部改正)

(届出の特例)

●第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業に係る申請又は届出を行う

たときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行つたものとみなす。ただし、厚生労働省令の定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の業務を再開した場合における法第十条(法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による届出

三 法第十条(法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による変更の届出

2 前項の医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(平一一政三九三・追加、平一二政三〇九・一部改正、平一五政五三五・旧第四条の四繰下・一部改正)

(医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え)

● 第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者	その営業所に勤務する従業者
	その薬局の	その営業所の
	医薬品	高度管理医療機器等
第四十条第一項において準用する第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
	その薬局の	その営業所の

	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項において 準用する第九条第一 項	薬局における	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所における
	薬局の	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の
	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
第四十条第一項におい て準用する第九条第二 項	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
	第七条第一項ただし書 又は第二項	第三十九条の二
	薬局の管理者を指定し た	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者を置いた
	前条第二項	第四十条第一項におい て準用する前条第二項
	薬局の管理者の	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者の
第四十条第一項におい て準用する第十条	薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者
	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第二項におい て準用する第九条第一 項	薬局における	管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所に おける
	薬局の	管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者
第四十条第二項におい て準用する第十条	薬局開設者	管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者

	薬局を	営業所を
	薬局の	営業所の
第四十条第三項において準用する第九条第一項	薬局における	一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業又は賃貸業の営業所における
	薬局の	一般医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の
	薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者

【薬事法施行規則】

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請)

●第百六十条 法第三十九条第一項の規定により高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、賃貸業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 営業所の構造設備に関する書類
- 二 申請者が法人であるときは、登記簿の謄本
- 三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 四 法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理する者(以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。)が第百六十二条各号に掲げる者であることを証する書類
- 五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業管理者に対する使用関係を証する書類

3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第百六十条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可台帳の記載事項)

●第百六十一条 令第四十八条に規定する法第三十九条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 許可の別
- 三 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)の氏名及び住所

四 営業所の名称及び所在地

五 高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理者の基準)

●第百六十二条 法第三十九条の二に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、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

二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出)

●第百六十三条 法第三十九条の三第一項の規定により管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。第百七十三条から第百七十八条までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一 届出者の氏名及び住所

二 営業所の名称及び所在地

三 営業所の構造設備の概要

四 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

2 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(営業所の管理に関する帳簿)

●第百六十四条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該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なければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

一 高度管理医療機器等営業管理者の第百六十八条第一項に規定する研修の受講状況

二 営業所における品質確保の実施の状況

三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(品質の確保)

●第百六十五条 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵かきがないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(苦情処理)

●第百六十六条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(回収)

●第百六十七条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修)

●第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(教育訓練)

●第百六十九条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(中古品の販売等に係る通知等)

●第百七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(製造販売業者の不具合等の報告への協力)

●第百七十一条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理者の意見の尊重)

●第百七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録)

●第百七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

- 二 数量
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- 五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売、授与又は賃貸の年月日
- 四 譲受人の氏名及び住所

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間)、保存しなければならない。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。)を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(変更の届出)

●第七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所
- 二 許可の別
- 三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- 四 営業所の名称
- 五 営業所の構造設備の主要部分

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書 高度管

理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記簿の謄本)

- 二 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等営業管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が第百六十二条各号に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業管理者となつた者に対する使用関係を証する書類
- 三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

(平一六厚労令一一二・追加)

(管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

●第百七十五条 管理医療機器の販売業者等(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。以下同じ。)は、管理医療機器の販売、授与又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者(以下「管理医療機器営業管理者」という。)を置かなければならない。

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、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
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者
- 2 管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器営業管理者に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。
- 3 管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。
- 4 管理医療機器営業管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 5 管理医療機器営業管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

(平一六厚労令一一二・追加)

(変更の届出)

●第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、第六十三条第一項に規定する事項とする。

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

(平七厚令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十三条繰下・一部改正)

(休廃止等の届出書の様式)

●第七十七条 管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(平七厚令三九・一部改正、平一六厚労令一一二・旧第四十四条繰下・一部改正)

(準用)

●第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と読み替えるものとする。

2 管理医療機器の販売業者等については、第六十四条から第六十七条まで及び第六十九条から第七十二条までの規定を準用する。

3 一般医療機器の販売業者等については、第六十四条(第二項第一号を除く。)、第六十五条から第六十七条まで、第六十九条から第七十一条まで及び第七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「一般医療機器の販売業者等」と、第六十七条及び第六十八条中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「営業所の従事者」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項)

●第七十九条 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第九十三条第二項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。

2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。

3 設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正

な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。

4 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。

5 設置管理医療機器の販売業者等については、第九十三条第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第七十九条第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第七十九条第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第七十九条第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第七十九条第五項において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第七十九条第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一一二・追加)

家庭用の医療機器の一般的名称と定義

(第3回の資料No. 6を改訂)

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
1	コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	要届出	要許可
2		再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ		
3		単回使用視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ		
4		単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ		
5	補聴器	ポケット型補聴器	聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。	Ⅱ	要届出	要届出
6		耳かけ型補聴器	聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。	Ⅱ		
7		フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はフェイスプレート型のものである。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。	Ⅱ		
8		耳あな型補聴器	外耳内に完全に装着する(耳あな形(ITE))補聴器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
9	補聴器	モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
10		オーダーメイド式耳あな型補聴器	個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな形の補聴器をいう。	Ⅱ		
11		カナル型補聴器	ほぼ完全に耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな形補聴器の小型版である。	Ⅱ		
12		完全耳内式耳あな型補聴器	カナル形補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。	Ⅱ		
13		メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル(片側又は両側)に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。	Ⅱ		
14		プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。	Ⅱ		
15		骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。	Ⅱ		
16		デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。	Ⅱ		
17		ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。音は、音響チューブ、外部イヤホンを備えたリード又は骨導受話器を備えたリードによって耳に伝達される。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
18	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
19		家庭用電位治療器	人体を交流または直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
20		家庭用超短波治療器	13MHzから2,450MHzの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
21		家庭用高周波治療器	9MHz付近の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に照射し、身体組織の血管拡張作用や血行促進作用を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
22		組合せ家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器と電位治療器、又はマッサージ器と電位治療器等の組み合わせ治療器をいう。	Ⅱ		
23		電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
24		低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
25		低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
26		低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
27	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ			

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
28	家庭用電気治療器	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
29		低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
30		低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
31		低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
32		電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
33		電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
34		電位・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
35		電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
36		電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
37		温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
38	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ			

番号	類別名称	一般的名称	定 義	クラス 分類	旧薬事法で の取り扱い	現薬事法で の取り扱い
39	家庭用電気治療器	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
40		家庭用電子針	圧電素子により電圧を発生させ、局部に電圧刺激を行う家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
41		家庭用赤外線治療器	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ		
42		家庭用紫外線治療器	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ		
43		家庭用炭素弧光灯治療器	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	Ⅱ		
44		家庭用温熱治療器	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する(温きゅう器を除く)家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
45	磁気治療器	家庭用電気磁気治療器	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
46		家庭用永久磁石磁気治療器	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ		
47	医療用吸入器	家庭用超音波吸入器	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
48		家庭用電動式吸入器	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ		
49		家庭用電熱式吸入器	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
50	バイブレーター	家庭用電気マッサージ器	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ	届出不要	要届出
51		家庭用エアマッサージ器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞる事ができる。振動ヘッド又はパッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ		
52		家庭用吸引マッサージ器	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。	Ⅱ		
53		家庭用超音波気泡浴装置	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。	Ⅱ		
54		家庭用気泡浴装置	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。	Ⅱ		
55		家庭用渦流浴装置	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。	Ⅱ		
56		針付バイブレータ	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
57	指圧代用器	家庭用温熱式指圧代用器	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
58		家庭用ローラー式指圧代用器	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ		
59		家庭用エア式指圧代用器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。	Ⅱ		
60	はり又はきゅう用器具	温灸器	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
61		家庭向け鍼用器具	家庭で鍼治療を行うユーザーが使用するように設計した器具をいう。	Ⅱ		
62	医療用物質生成器	貯槽式電解水生成器	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
63		連続式電解水生成器	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
64	整形用品	家庭用創傷パッド	ハイドロコロイド等の材質からなる家庭で創傷を被覆するパッドをいう。軽度の切り傷、擦り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の創傷や軽度の熱傷を保護する。湿潤環境を維持し、痛みの軽減や治癒の促進を図る。	II	届出不要	要届出
65		家庭用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う単回使用のパックをいう。本品は家庭において使用される。	I	届出不要	届出不要
66		救急絆創膏	身体の部位に用いる、接着剤を付した布製又はプラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。	I		
67		液体包帯	皮膚の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体、又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。	I		
68	月経処理用タンポン	生理用タンポン	月経又は他の腔分泌物を吸収するために腔内に挿入するセルロース又は合成素材でできた詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。	I		
69	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器向け導子	家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいう。親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。	I	届出不要	届出不要
70		家庭用電位治療器向け導子	家庭用電位治療器に用いることを目的とした導子をいう。電位又は電界を生体に供するものである。	I		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
71	はり又はきゅう用器具	家庭用貼付型接触粒	家庭において、粘着テープの中央に粒状の硬質物を付し、身体のコリの部分に貼付することにより圧迫し、「コリの緩解」を目的とする器具をいう。本品は家庭において使用する。	I	届出不要	届出不要
72		非侵襲式家庭向け鍼用器具	家庭ではり治療に使用するため、身体に刺入せず皮膚に貼付する器具をいう。	I		

注)1～44は、旧薬事法では要届出でも、管理者の設置は不要