

家庭用医療機器の販売管理者制度等見直しの方向性

別紙4

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	
医療機器 高度管理	①コンタクトレンズ	許可 必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年→1年	必要*2	必要 (変更なし)	コンタクト及び管理 医療機器	
	②上記①以外の高度管理医療機器			3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	必要 (変更なし)	制限なし	
管理医療機器 *1	③補聴器	届出 必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年→1年	必要*2	努力 (変更なし)	補聴器のみ	
	④家庭用電気治療器				必要*2		家庭用電気治療器 のみ	
	⑤ 上記③・④以外の家庭用管理医療 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	—
				⑥ 医家向け管理医療機器	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)

*1: 家庭用管理医療機器とは、承認又は認証を受けた医療機器の名称中の「家庭用」、「家庭」等の語を含むか否かにかかわらず、専ら家庭において使用するものとして承認又は認証を受けたもの

*2: それぞれの基礎講習の内容は、コンタクトレンズ、補聴器又は家庭用電気治療器の販売等に必要な事項のみとする。

経験した医療機器の種類	経験年数	施行日の前後	当該管理者が販売できる医療機器				
			高度管理医療機器	コンタクトレンズ	補聴器	家庭用電気治療器	管理医療機器
1. 高度管理医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	○	○	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
2. コンタクトレンズ	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
3. 補聴器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	○	×	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	○	×	×
4. 家庭用電気治療器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	×	○	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	×	○	×
5. 医家向け管理医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	○	○	×
6. その他家庭用の管理医療機器及び一般医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	×	×	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	×	×	×

(注) 医療機器の種類と経験年数の考え方

※1 施行日(H.18.4.1)前は医療機器の種類を問わない。施行日時点で引き続き販売等を継続する場合は施行日前の取り扱いに準ずる。

※2 施行日後の経験としては、高度管理医療機器>コンタクト>医家向け管理医療機器>補聴器≠家庭用電気治療器>その他家庭用管理医療機器
≠一般医療機器とし、その他家庭用管理医療機器及び一般医療機器は経験年数積算の対象としない。