

## < 目 次 >

医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて	p2
医療機器クラス分類の確認方法	p3
主な医療機器の分類	p4
第1章 高度管理医療機器等販売業・貸与業の申請・届出について	p5
申請関係一覧表	p6
届出関係一覧表	p7
1 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請	p8
2 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可更新申請	p15
3 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可証書換え交付申請	p18
4 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可証再交付申請	p21
5 高度管理医療機器等の販売業・貸与業変更届	p24
6 高度管理医療機器等の販売業・貸与業廃止、休止、再開届	p28
7 添付書類の省略	p31
8 許可取得後の注意事項	p32
第2章 管理医療機器販売業・貸与業の届出について	p37
届出関係一覧表	p38
1 管理医療機器の販売業・貸与業届出	p39
2 管理医療機器の販売業・貸与業変更届	p45
3 管理医療機器の販売業・貸与業廃止、休止、再開届	p48
4 届出後の注意事項	p51
5 薬局等の許可を取得する方が管理医療機器の販売等を行うための手続き	p54
《参考資料》	p55
《様式等一覧》	p62

### ○法令等略称一覧

法：医薬品医療機器等法※

令：医薬品医療機器等法施行令

規則：医薬品医療機器等法施行規則

※医薬品医療機器等法：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

#### \* 申請書等記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと(消せるボールペン、修正液等は不可)。

#### \* 原本証明した写しについて

原本の提示又は提出に代えて、原本証明した写し(当該写しが原本と相違ない旨、原本証明を行った年月日、証明者の氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)を記載)の提出を可とします。オンラインで交付された修了証で、修了証のみでは修了内容が確認できない場合は、詳細がわかる書類も併せて原本証明した写しを提出してください。また、一度の申請等で原本証明の対象となる証書等が複数枚となる場合は、原本証明した証書等を一覧化した原本証明書(p76)を作成し、原本の写しと合わせて提出していただいても構いません。

# 医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについてまとめた表です。

なお、管理者の資格要件は、基礎講習受講者に限りません。詳しくはp56を参考にしてください。

分類	必要な手続き・ 管理者要件など  医療機器の分類 (取扱品目)	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	
高度管理医療機器等	① 高度管理医療機器等	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、 管理医療機器全般 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、 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	
管理医療機器	特定管理医療機器	届出	あり (規則 第175 条第1 項)	3年	必要	努力 義務	管理医療機器全般 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
	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	—	—	—	家庭用管理医療機器 及び一般医療機器		
一般医療機器	不要	不要	—	—	—	一般医療機器		

- ※ 1 特定保守管理医療機器 (品目によって高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器に分類) の手続きは上の表の①に含まれます。
- ※ 2 特定管理医療機器：主に医家向けの管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定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)。
- ※ 3 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。
- ※ 4 「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号) により、医療機器について対価を得ずに貸与を行う行為について、対価を得る賃貸と同様の規制を設け、両者を合わせて「貸与業」として規制の対象となりました。貸与業の取扱いについては「平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 51 号厚生労働省大臣官房参事官通知」を参照の上、ご不明な点があればお問い合わせください。

## 医療機器クラス分類の確認方法

### 1 製造販売業者に問い合わせ、確認する。

営業所で取り扱う予定の医療機器のクラス分類は、製造販売業者に問い合わせることが確認の近道です。

### 2 取り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。

高槻市保健所健康医療政策課医事・薬事のホームページに  
医療機器クラス分類表を掲載していますので参考にしてください。

<https://www.city.takatsuki.osaka.jp/soshiki/38/56009.html>



## 主な医療機器の分類

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	
	指定視力補正用レンズ(コンタクトレンズ)など	
	プログラム高度管理医療機器	
管理医療機器 (クラスⅡ)	特定管理医療機器	自動電子血圧計、麻酔用呼吸回路、電子聴診器、 歯科用合金ろうなど
	補聴器	
	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器、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	アルカリイオン整水器、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	
特定保守管理医療機器 (クラス分類関係なし)	透析用血液循環ユニット、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	

(注) ただし、次の医療機器については、許可・届出等は不要。

- 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**

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

- 一定の要件を満たす薬局が、インスリンと合わせて、高度管理医療機器であるインスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器(針を含む)を医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合
- インスリンペン型注入器のうち、薬液と一体型のものは、全体として医薬品として取扱われているものであり、これを医師の処方箋に基づき薬局において交付する場合
- 一定の要件を満たす薬局が、「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器」及び「薬価基準に記載された高度管理医療機器」を医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合

(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)

- 処方せんに基づき**腹膜透析液交換セット**を交付する場合

(平成18年6月28日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)

# 第1章

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業の 申請・届出について

## 申請関係一覧表

(●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類)

申請事項	必要書類	手数料 (現金)
<b>許可申請</b> 法第 39 条第 1 項 規則第 160 条 <u>*許可は営業所ごとに必要</u>	●高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 ●営業所の平面図 ※高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、付近の見取り図の添付をお願いします。 ○営業所の配置図 ※ビル内にあつて、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。 ●登記事項証明書 (法人の場合)：原本又は原本証明した写し <u>※発行日から 6 か月以内のもの</u> ○申請者 (法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員) が精神の機能の障がい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は、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書：原本又は原本証明した写し <u>※発行日から 3 か月以内のもの</u> ○管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書 ●管理者の資格を証する書類 (p56～57 参照)：原本又は原本証明した写し ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出又は原本証明した写しを提出してください。	29,000 円
<b>許可更新申請</b> 法第 39 条第 6 項 規則第 178 条第 1 項で準用する第 6 条 <u>*許可は 6 年ごとに更新</u>	●高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書 ●許可証 (原本) ○紛失理由書 (許可証を紛失した場合) ○申請者 (法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員) が精神の機能の障がい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は、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書：原本又は原本証明した写し <u>※発行日から 3 か月以内のもの</u>	11,000 円
<b>許可証書換え交付申請</b> 令第 45 条 規則第 178 条第 1 項で準用する第 4 条 *許可証記載事項に変更があった場合に申請可	●許可証書換え交付申請書 ●許可証 (原本) ○変更届及びその添付書類 (届出を行っていない変更がある場合)	2,000 円
<b>許可証再交付申請</b> 令第 46 条 規則第 178 条第 1 項で準用する第 5 条 *許可証を破り、汚し、又は失った場合に申請可	●許可証再交付申請書 ●許可証 (原本) ○紛失理由書 (許可証を紛失した場合)	2,900 円

## 届出関係一覧表

(●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類)

届出事項	必要書類
<p><b>変更届</b>            法第 40 条第 1 項で準用する第 10 条第 1 項            規則第 174 条第 1 項            *変更後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●変更届書 (1) から (9) 全てに共通)            (1-1) 申請者の氏名 (個人)            ●戸籍抄 (謄) 本又は戸籍記載事項証明書: 原本又は原本証明した写し  <u>※発行日から 6 か月以内のもの</u>            (1-2) 申請者の氏名 (法人)            ●登記事項証明書: 原本又は原本証明した写し  <u>※発行日から 6 か月以内のもの</u>  <u>※変更前後の内容を確認できるもの</u>            (2-1) 申請者の住所 (個人)            (2-2) 申請者の住所 (法人)            ●登記事項証明書: 原本又は原本証明した写し  <u>※発行日から 6 か月以内のもの</u>  <u>※変更前後の内容を確認できるもの</u>            (3) 業事に関する業務に責任を有する役員 (法人の場合のみ)            ●登記事項証明書: 原本又は原本証明した写し  <u>※発行日から 6 か月以内のもの</u>  <u>※変更前後の内容を確認できるもの</u>            ○新たに役員となった者が精神の機能の障がい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は、当該役員に係る精神の機能の障がいに関する診断書: 原本又は原本証明した写し  <u>※発行日から 3 か月以内のもの</u>            (4) 管理者            ○管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書            ●管理者の資格を証する書類 (p56~57 参照): 原本又は原本証明した写し  <u>※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出又は原本証明した写しを提出してください。資格証のみでは資格内容が確認できない場合は、詳細がわかる書類も提出してください。</u>            (5) 管理者の氏名            ●変更前後の氏名が確認できる公的な証明書 (戸籍抄(謄)本等) を提示  <u>※発行日から 6 か月以内のもの (戸籍抄(謄)本): 原本提示又は原本証明した写し</u>            (6) 管理者の住所            (7) 許可の別            (8) 営業所の名称            (9) 営業所の構造設備の主要部分            ●営業所の平面図  <u>※高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、届出不要です。</u></p>
<p><b>廃止届</b>            法第 40 条第 1 項で準用する第 10 条第 1 項            *廃止後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●廃止届書            ●許可証 (原本)            ○紛失理由書 (許可証を紛失した場合)</p>
<p><b>休止届</b>            法第 40 条第 1 項で準用する第 10 条第 1 項            *休止後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●休止届書</p>
<p><b>再開届</b>            法第 40 条第 1 項で準用する第 10 条第 1 項            *再開後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●再開届書</p>

## 1 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請

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。）を販売又は貸与し、若しくは販売、貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに許可を受ける必要があります。（法第39条第1項）

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請の標準処理期間は、18日です。この期間には、本市の休日（土日祝日等）、及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査ができない期間は含みません。

業務を開始する日、又は許可を希望する日から余裕を持って申請を行うようにしてください。

次のような場合は新たに許可の申請が必要です。

- (1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業を新たにはじめる場合。
- (2) 販売業者等が変わる場合。（営業権の相続、譲渡など）
- (3) 販売業者等の組織を変更する場合。（販売業者等が個人⇔法人、法人の合併など）
- (4) 営業所を別の場所に移転する場合。

※ 医療機器販売業・貸与業の許可を取得している者の営業所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届書を提出することでよく、改めて許可を申請する必要はありません。

（平成18年6月28日 事務連絡「医療機器の販売業及び貸与業の取扱等に関するQ&Aについて（その2）」）

- (5) 営業所を全面改築する場合。（部分改築は変更として取り扱う）
- (6) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合）

※ 新たな許可を取得するまでに医療機器の販売等を行うと無許可営業となります。

### <許可要件>

- (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ません。）

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

- (3) 営業所ごとに、次の厚生労働省令（規則162条）で定める基準に該当する管理者（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）

ア 高度管理医療機器等の販売等をする営業所の管理者

次の①、②いずれかに該当する者

- ① 高度管理医療機器等（視力補正用レンズ、コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及び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

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

イ 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所の管理者

上記ア又は、次の①、②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に1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

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

ウ 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

上記ア又は、次の①、②いずれかに該当する者

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

エ 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のみを販売提供等する営業所の管理者

上記ア又はイ及びウのいずれかに該当する者

注1 現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、p59～60のとおりです。

注2 ア～ウの②は次のとおりです（詳細は p56～57 を参照）。

(イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

(ロ) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者

(ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者

(ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

(ホ) 法第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項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

(ヘ) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

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都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けたときは、この限りではない。

(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

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。

なお、この場合、法第39条の2第2項において規定する「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場合には当たらないものであること。

(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)

※申請書・届書の備考欄に「営業所管理者の兼務(発送センター)」と記載して下さい。

(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)

<手数料>

29,000円(現金)

<許可申請に必要な書類(各1部)>

(●:必須書類 ○:場合によっては必要な書類)

必要書類	個人で申請される場合	法人で申請される場合
①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(規則様式第八十七)(p63参照)	●	●
②営業所の平面図* <sup>1</sup> (p70参照)	●	●
③営業所の配置図* <sup>2</sup>	○	○
④登記事項証明書(発行後6か月以内のもの)	—	●
⑤申請者の診断書(発行後3か月以内のもの)* <sup>3</sup> (p71参照)	○	○
⑥管理者の資格を証する書類* <sup>4</sup>	●	●
⑦管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書* <sup>5</sup> (p72~73参照)	○	○

\*1 営業所の平面図

- 平面図には医療機器の保管場所を明記してください。(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所については平面図は不要ですが、付近の見取り図の添付をお願いします。)
- 営業所以外に保管設備(分置倉庫)がある場合は、その平面図も記載してください。

\*2 営業所の配置図

ビル内において、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。

- \* 3 申請者の診断書：原本又は原本証明した写し
- ・ 申請者が精神の機能の障がい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必要です。
  - ・ 申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する（分掌する業務の範囲薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員）が対象です。代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。
- \* 4 管理者の資格を証する書類：原本又は原本証明した写し
- 免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出又は原本証明した写しを提出してください。なお、印刷した資格証のみでは資格内容が確認できない場合は、詳細がわかる書類も提出してください。
- ① 「基礎講習」：修了証
- ※ 継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。
- ② ①以外：次の（イ）から（へ）のいずれか（詳細は p56～57 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、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経験年数証明書、講習会の修了証など
- （ハ）所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得（履修）証明書、医療機器の製造に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など
- （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
- （ホ）販売従事登録証（法第 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 項の登録を受けた者）
- \* 試験合格者である登録販売者は、医療機器の販売業等の管理者にはなれません。**
- （へ）「販売管理責任者講習」（H6～H8 実施）の修了証
- \* 5 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書
- ・ 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）が当該営業所を実地に管理する」等と記載してください。
  - また、その他の書類に「管理者は当該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しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。
  - ・ 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、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務する場合の使用関係証書については、発送センター等共同設置用を添付してください。なお、兼務は実地の管理に支障のない範囲に限られます。
  - この場合、申請書・届書の備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載して下さい。

様式第八十七<記載例>

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書 ①

営業所の名称		〇〇営業所		②
営業所の所在地		高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル〇階		
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり		③
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		④
管理者	氏名	〇〇 〇〇		⑤
	住所	大阪府高槻市××町×丁目×番×号		
兼営事業の種類		管理医療機器販売業・貸与業		⑥
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格条項	(1) 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	全員なし		⑦
	(2) 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	全員なし		
	(3) 拘禁刑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つた後、3年を経過していない者	全員なし		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし		
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし		
	(7) 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	全員なし		
備考	<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項             <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者)</li> <li>ロ) 第2号※</li> </ul> </li> <li>医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項             <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者)</li> <li>ロ) 第2号※</li> </ul> </li> <li>医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項             <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者)</li> <li>ロ) 第2号※</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ) 医・歯・薬</li> <li>ロ) 医療機器等総括製造販売責任者</li> <li>ハ) 医療機器製造業の責任技術者</li> <li>ニ) 修理業の責任技術者</li> <li>ホ) 薬種商適格者</li> <li>ヘ) 販売管理責任者講習 (H6～H8)</li> </ul> <p>〔大学、工業高校で物理学、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等〕</p> <p>[取扱品目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高度管理医療機器等</li> <li>・コンタクト</li> <li>・プログラム高度管理医療機器</li> <li>・プログラム高度管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ)</li> </ul> <p>TEL : 〇〇〇-〇〇〇〇 FAX : 〇〇〇-〇〇〇〇</p>			⑧

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可を申請します。 ①

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

⑨

## <記載上の注意>

### ① 許可の種類

- ・ 販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、他方に二重取り消し線を引き、どちらか一方の許可申請であることを明示してください。

### ② 営業所の名称、所在地

- ・ 住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように営業所が建物の一部である場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

### ③ 営業所の構造設備の概要

- ・ 「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面を添付してください。
- ・ ビル内にあって、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。
- ・ 営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載してください。

### ④ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・ 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。

### ⑤ 管理者

- ・ 管理者の氏名と自宅住所を記載してください。

### ⑥ 兼営事業の種類

- ・ 令第49条第1項に基づき、本申請により管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行ったものとみなされますので、「管理医療機器販売業・貸与業」と記載してください。その他、当該営業所において高度管理医療機器等並びに管理医療機器の販売業又は貸与業以外に医薬品医療機器等法上の業務を併せて行うときは、その業務の種類を記載してください。

### ⑦ 申請者の欠格条項

- ・ 当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障がいに関する医師の診断書の原本又は原本証明した写しを添付してください。

### ⑧ 備考

- ・ 管理者の資格について該当するものに○印を付けてください。
- ・ 取扱品目に○印を付けてください。
- ・ 添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p31 参照)
- ・ 申請者や取締役が管理者となる場合は、使用関係を証する書類の代わりに、備考欄に「申請者（弊社取締役）が当該営業所を实地に管理する」旨を記載し、「当該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しない」と記載してください。
- ・ 使用関係証書等その他の書類に「管理者は当該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しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。
- ・ 許可希望日がある場合はその旨を記載してください。ただし、申請日から希望日までの期間が標準処理期間より短い場合は希望に添えない場合があります。
- ・ 営業所の電話番号及びFAX番号を記載してください。

### ⑨ 申請者の住所及び氏名

- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。



## 2 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可更新申請

高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を受けた者が、引き続き同一の許可を受ける場合は、有効期限の満了する 10 日前までに許可更新申請が必要です。この 10 日とは、本市の許可更新申請の標準処理期間であり、本市の休日（土日祝日等）及び書類に不備がある等の理由で審査ができない期間を含みません。有効期間は 6 年間です。

(法第 39 条第 6 項)

### <手数料>

11,000 円（現金）

### <必要な書類>

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書（規則 様式第九十）（p64 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p75 参照）
- ④ 申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がい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は、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書（p71 参照）（原本又は原本証明した写し）

※発行日から 3 か月以内のもの

### <留意事項>

- ① 休止中であっても更新申請を行ってください。
- ② 許可証の記載事項に変更があり、変更届出をしていない場合は、変更届書を同時に提出してください。なお、許可更新申請と同時に許可証記載事項を変更する場合は、変更届書の提出のみ必要で、許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

様式第九十<記載例>

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書 ①  
貸与業

許可番号及び年月日	第〇〇N〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日			②
営業所の名称	〇〇営業所			③
営業所の所在地	高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号			
営業所の構造設備の概要	許可申請のとおり			④
兼営事業の種類	管理医療機器販売業・貸与業			⑤
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□			⑥
変更内容	事項	変更前	変更後	⑦
格条項 業務申請者(法人にあつては、薬事に関する役員を含む。)の欠	(1) 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	全員なし		⑧
	(2) 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	全員なし		
	(3) 拘禁刑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	全員なし		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし		
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし		
	(7) 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	全員なし		
備考	[取扱品目] ・高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 ・プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ)  TEL: 〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇〇			⑨

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 許可の更新を申請します。①  
貸与業

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

## <記載上の注意>

### ① 許可の種類

- ・販売業又は貸与業どちらかのみである場合は、他方に二重取り消し線を引き、どちらか一方の許可更新申請であることを明示してください。

### ② 許可番号及び年月日

- ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
- ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。

### ③ 営業所の名称・所在地

- ・営業所の名称・所在地を記載してください。

### ④ 営業所の構造設備の概要

- ・申請後変更がない場合は「許可申請のとおり」と記載、変更がある場合は「〇〇年〇〇月〇〇日提出変更届のとおり」と記載してください。

### ⑤ 兼営事業の種類

- ・令第49条第1項に基づき、本申請により管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行ったものとみなされますので、「管理医療機器販売業・貸与業」と記載してください。その他、当該営業所において高度管理医療機器等並びに管理医療機器の販売業又は貸与業以外に医薬品医療機器等法上の業務を併せて行うときは、その業務の種類を記載してください。

### ⑥ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。

### ⑦ 変更内容

- ・変更が必要な事項（規則第174条第1項に掲げる事項）で、変更届書の提出を行っていない場合は、その事項を当該欄に記載してください。この場合、同時に変更届書を提出してください。

### ⑧ 申請者の欠格条項

- ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障がいに関する医師の診断書（原本又は原本証明した写し）を添付してください。

### ⑨ 備考

- ・取扱品目について、該当するものに○印を付けてください。
- ・年途中の許可年月日を年始に繰り上げようとする場合等には、「〇〇年1月1日繰上げ更新希望」と朱書きしてください。
- ・営業所の電話番号及びFAX番号を記載してください。

### ⑩ 申請者の住所及び氏名

- ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

### 3 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可証書換え交付申請

許可証の記載事項（申請者氏名（法人にあつては名称）、営業所の名称、営業所の所在地の住居表示、許可の別）に変更があった場合は、許可証書換え交付申請を行うことができます。

（令第45条）

#### <手数料>

2,000 円（現金）

#### <必要な書類>

- ① 許可証書換え交付申請書（規則 様式第三）（p65 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 変更届書及びその添付書類（届出を行っていない変更がある場合）

#### <留意事項>

- ① 変更届出と書換え交付申請を同時に行う場合は、変更届書及びその添付書類を併せて提出してください。
- ② 許可更新申請と同時に許可証の記載事項を変更する場合は、変更届書を提出すれば許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

同一の営業所で、他に薬局・店舗の許可を取得している場合

どちらかの申請書の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の書換えが可能  
です。その場合の手数料は、書換えを希望する営業所の許可証書換え交付申請手数料の合計  
となります。

住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

申請者住所、営業所所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する  
届出事項ではありませんが、これらは規則第 161 条の台帳記載事項ですので、変更届書の提  
出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発  
行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。この場合、書換  
え交付申請の手数料は不要です。

様式第三<記載例>

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別		高度管理医療機器等の販売業・貸与業		①
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第〇〇N〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		②
営 業 所	名 称	〇〇営業所		③
	所 在 地	高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	④
	営業所の名称	〇〇センター	〇〇営業所	
変 更 年 月 日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑤
備 考		TEL : 〇〇〇-〇〇〇〇 FAX : 〇〇〇-〇〇〇〇		⑥

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

⑦

(宛先) 高槻市長

## <記載上の注意>

- ① 業務等の種別
  - ・「高度管理医療機器等の販売業・貸与業」と記載してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 営業所の名称・所在地
  - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ④ 変更内容
  - ・変更事項があれば変更の内容を記載の上、書換え交付申請書とは別に「変更届書」を提出してください。
- ⑤ 変更年月日
  - ・変更が生じた年月日を記載してください。  
**※法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。**
- ⑥ 備考
  - ・申請者の誤記等による訂正のために書換え交付申請を行なう場合は、当該申請を行なう理由として、許可申請時に誤りがあった旨を備考欄に記載してください。
  - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
  - ・変更があった場合は、変更後の住所及び氏名を記載してください。
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

#### 4 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可証再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失った時には、許可証再交付申請を行うことができます。

許可証は掲示が義務付けられています（規則第 178 条第 1 項で準用する第 3 条）ので、紛失した場合は速やかに申請を行ってください。

なお、紛失により許可証の再交付を受けた後、紛失した許可証を発見した場合は、発見した許可証を速やかに返却してください。

(令第 46 条)

##### <手数料>

2,900 円（現金）

##### <必要な書類>

- ① 許可証再交付申請書（規則 様式第四）（p66 参照）
- ② 破り、又は汚した許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p75 参照）



### <記載上の注意>

- ① 業務等の種別
  - ・「高度管理医療機器等の販売業・貸与業」と記載してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 営業所の名称・所在地
  - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ④ 再交付申請の理由
  - ・再交付申請の理由を記載してください。(例：紛失、破損など)
- ⑤ 備考
  - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑥ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 5 高度管理医療機器等の販売業・貸与業変更届

下表の左欄に掲げる事項に変更があった場合は、下表の右欄の添付書類を添えて変更届を**変更後30日以内**に提出してください。(法第40条第1項で準用する第10条第1項)

(●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類)

変更事項		添付書類
(1) 申請者の氏名	個人	●戸籍抄(謄)本又は戸籍記載事項証明書: 原本又は原本証明した写し ※発行日から6か月以内のもの
	法人	●登記事項証明書: 原本又は原本証明した写し ※発行日から6か月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの
(2) 申請者の住所	個人	添付書類は不要
	法人	●登記事項証明書: 原本又は原本証明した写し ※発行日から6か月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの
(3) 薬事に関する業務に責任を有する役員		●登記事項証明書: 原本又は原本証明した写し ※発行日から6か月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの ○新たに役員となった者が精神の機能の障がい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は、当該役員に係る精神の機能の障がいに関する診断書 ※発行日から3か月以内のもの
(4) 管理者		●資格を証明する書類: 原本又は原本証明した写し ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出又は原本証明した写しを提出してください。 ○雇用契約書の写し又は使用関係証書*
(5) 管理者の氏名		●戸籍抄(謄)本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師免許証等又は薬剤師免許証等の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書の提示又は原本証明した写し ※発行日から6か月以内のもの(薬剤師免許証等を除く)
(6) 管理者の住所		添付書類は不要
(7) 許可の別 (例) ①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業 ⇔販売業・貸与業		①及び②の場合とも、添付書類は不要

(8) 営業所の名称	添付書類は不要
(9) 営業所の構造設備の主要部分	<p>●変更前後の営業所の平面図</p> <p>※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合も含まれます。</p> <p>※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含まれます。</p> <p>※高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、届出不要です。</p>

**同一の営業所で、他に薬局・店舗の許可を取得している場合**

どちらかの変更届の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の変更が可能です。

**\* 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書**

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、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務する場合の使用関係証書については、発送センター等共同設置用を添付してください。なお、兼務は実地の管理に支障のない範囲に限られます。

この場合、申請書・届書の備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載して下さい。

**※ 管理者又は構造設備の変更を伴わない取扱品目の変更については、変更届書の提出は要しません。**

この場合、当該取扱品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行ってください。

**※ 許可証記載事項（申請者氏名（法人にあっては名称）、営業所の名称、営業所の所在地の住居表示、許可の別）に変更があった場合で、許可証書換えを希望の場合は p18 を参照してください。**

**住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合**

申請者住所、営業所所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは規則第 161 条の台帳記載事項ですので、変更届書の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。この場合、書換え交付申請の手数料は不要です。

様式第六<記載例>

変更届書

業務等の種別		高度管理医療機器等の販売業・貸与業		①	
許可(届出)番号及び年月日		第〇〇N〇〇〇〇〇号		〇〇年〇〇月〇〇日	②
営業所	名称	〇〇営業所			③
	所在地	高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号			
変更内容	事項	変更前	変更後		④
	管理者	氏名:□□ □□	氏名:△△ △△ 住所:〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目 〇番〇号		
変更年月日		〇〇年〇〇月〇〇日			⑤
備考	<p>[管理者の資格]</p> <p><b>【高度管理医療機器】</b></p> <p>① 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者) <input checked="" type="radio"/> 第2号※</p> <p>② 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者) <input type="radio"/> 第2号※</p> <p>③ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) ロ) 第2号※</p> <p><b>【管理医療機器】</b></p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <p>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※ 管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <p>イ) 医・歯・薬 <input type="radio"/> 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者 <input checked="" type="radio"/> 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者 <input type="radio"/> 販売管理責任者講習(H6~H8) ト) 看・臨(検体測定室の運営責任者)【管理医療機器のみ】</p> <p>▶ <input type="checkbox"/> 大学、工業高校で物理学、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等</p> <p>[取扱品目]</p> <p>・高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 ・プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ・プログラム特定管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・家庭用管理医療機器 ・検体測定室における検査で使用される医療機器</p> <p>TEL: 〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇〇</p>				⑥

上記により、変更の届出をします。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

⑦

## <記載上の注意>

- ① 業務等の種別
  - ・「高度管理医療機器等の販売業・貸与業」と記載してください。
- ② 許可（届出）番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 営業所の名称・所在地
  - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ④ 変更内容
  - ・変更事項は p24～25 を参照して、該当事項を記載してください。

## <変更の記載例>

変更事項	変更前	変更後
管 理 者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：○○県○○市○○町○丁目○番○号
薬事に関する業務に責任を有する役員	氏名：□□ □□ (退任) ×× ××	氏名：○○ ○○ (就任) ×× ××
構 造 設 備	別紙のとおり	別紙のとおり

- ⑤ 変更年月日
  - ・変更が生じた年月日を記載してください。
  - ※法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。
- ⑥ 備考
  - ・管理者の変更の場合は、【高度管理医療機器】欄の該当する資格に○印を付けてください。
  - ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○印を付けてください。
  - ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p31 参照)
  - ・法人で薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、しないときは「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」と記載してください。また、役員が複数名変更した場合は、「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに全員該当しない」と記載してください。
  - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 6 高度管理医療機器等の販売業・貸与業廃止、休止、再開届

高度管理医療機器等の販売業等の業務を廃止し、30日以上休止し、又は休止していた業務を再開した場合は30日以内に届出が必要です。

また、業務を廃止するため、許可の更新を行わず有効期間が満了した場合でも廃止届書を提出してください。  
(法第40条で準用する第10条第1項)

### (1) 廃止届

高度管理医療機器等の販売業等の業務を廃止した場合には、廃止後30日以内に届け出てください。

#### <必要な書類等>

- ① 廃止届書（規則 様式第八）（p69 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p75 参照）

#### <留意事項>

経営者の死亡（個人）又は解散（法人）により営業所を廃止する場合は、その相続人、相続人に代わって相続財産を管理する者、精算人、破産管財人、若しくは合併後存続し、又は合併により設立された法人の代表者が代理人として届出を行ってください。なお、その場合は代理人であることを証明する書類を提示してください。

### (2) 休止届

高度管理医療機器等の販売業等の業務を30日以上休止する場合には、休止後30日以内に届け出てください。なお、休止の期間は概ね3か月以内とします。

#### <必要な書類等>

休止届書（規則 様式第八）（p69 参照）

### (3) 再開届

休止していた業務を再開した場合には、再開後30日以内に届け出てください。

#### <必要な書類等>

再開届書（規則 様式第八）（p69 参照）



## <記載上の注意>

- ① 休止・廃止・再開の別
  - ・休止・廃止・再開から選択して○印を付けてください。
- ② 業務等の種別
  - ・「高度管理医療機器等の販売業・貸与業」と記載してください。
- ③ 許可（届出）番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。
- ④ 営業所の名称・所在地
  - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ⑤ 休止、廃止又は再開の年月日
  - ・休止、廃止又は再開した年月日を正確に記載してください。
  - ・休止の場合には、「〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日まで休止の予定」と記載してください。
- ⑥ 備考
  - ・休止、廃止の場合は理由を記載してください。（例：移転、完全廃業など）
  - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。
  - ・申請者が死亡（個人）若しくは解散（法人）した場合には、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が代理人として廃止届出を行ってください。

## 7 添付書類の省略

医薬品医療機器等法の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請者が同一書類を、医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本課に提出している場合には、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、提出又は提示を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

### <添付書類を省略できない場合>

- ・期限切れにより、新たに許可申請する場合
- ・営業所を廃止してから30日を過ぎて申請する場合
- ・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合

### <省略できる添付書類例>

- ・登記事項証明書
- ・管理者の資格を証する書類
- ・雇用契約書の写し又は使用関係証書

### <備考欄の記載例>

添付する書類を省略する場合は、当該書類を提出した営業所等の名称、許可（届出、登録）番号、許可（届出、登録）年月日及び申請等の年月日、並びに添付を省略する書類の種類（登記事項証明書、使用関係証書等）を記載してください。

(例) 登記事項証明書は、〇〇営業所（第〇〇N〇〇〇〇〇号、〇〇年〇〇月〇〇日許可）の  
〇〇年〇〇月〇〇日付届出に添付。

## 8 許可取得後の注意事項

### (1) 販売業者等の業務上の注意

#### ア 管理に関する帳簿

(規則第164条第1項及び第3項)

営業所の管理に関する帳簿を作成し、これを最終記載の日から**6年間保存**すること。  
なお、記載の義務は**管理者**にあり、記載項目はp35(3)のエを参照すること。

#### イ 品質確保

(規則第165条)

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がないことの確認等**品質の確保**をすること。

#### ウ 医療機器プログラムの広告 (規則第165条の2、平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号・薬食安発1121第1号・薬食監麻発1121第29号)

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告するときは、次の事項を表示すること。

- ① 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ② 電話番号その他連絡先
- ③ その他必要な事項
  - ・営業所の所在地(少なくとも一か所を記載)
  - ・許可番号

#### エ 苦情処理

(規則第166条)

自ら販売等した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、**自らに起因する苦情\***でないことが**明らかな場合を除き**、当該営業所の管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせること。

※「自らに起因する苦情」とは、例えば営業所での保管状況によるものや出庫作業時の過失等によるものが考えられる。

#### オ 回収

(規則第167条)

販売等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、**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**、管理者に次に掲げる業務を行わせること。

- ・回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。
- ・回収した医療機器(医療機器プログラムを除く。)を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

#### カ 継続的研修

(規則第168条)

高度管理医療機器等営業所管理者に**毎年度継続的研修を受講**させること。

##### <主な研修内容>

- ・医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令
- ・医療機器の品質管理
- ・医療機器の不具合報告及び回収報告
- ・医療機器の情報提供

日程や費用等のその他の詳細は p60～61 の継続的研修実施機関にお問い合わせください。

キ **教育訓練** (規則第 169 条)  
営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売等に係る情報提供、及び品質の確保に関する**教育訓練**を実施すること。

ク **中古品の販売等に係る通知等** (規則第 170 条)  
使用された医療機器(中古医療機器)を他に販売等行うときは、あらかじめ、当該医療機器の**製造販売業者に通知**するとともに、当該医療機器の販売等に係る注意事項について、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守すること。

ケ **不具合等の報告への協力** (規則第 171 条)  
販売等に係る医療機器について、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、障がい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に必要があると認めるときは、当該医療機器の**製造販売業者等にその旨を通知**すること。

コ **管理者の意見の尊重** (法第 40 条第 1 項で準用する第 9 条第 2 項)  
管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の業務につき、必要と認めて述べる**意見を尊重**するとともに、法令遵守のために**措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ講じた措置の内容**(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を**記録し、これを適切に保存**すること。

サ **購入等に関する記録** (規則第 173 条、平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号)  
高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供(以下「購入等」という。)したときは、次の記録事項を**書面**<sup>\*1</sup>に記録し、記載の日から**3 年間保存**(特定保守管理医療機器の場合は**15 年間**<sup>\*2</sup>保存)すること。<sup>\*3</sup>

<記録事項>

- ① 品名及び数量
- ② 製造番号又は製造記号<sup>\*4</sup>
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名及び住所

※ 1 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、FD や CD 等への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとで必要に応じ、その記録を**紙面で出力できれば可能**。

※ 2 貸与した特定保守管理医療機器で譲受人から返却されたもの場合は、3 年間保存すること。

※ 3 管理医療機器又は一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。

※ 4 **譲渡**した者が一般消費者等(高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者)である場合は②の「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではないが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。

**注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、適正に使用されるよう使用目的等を確認するよう努める**

## シ 法令遵守体制

(規則第173条の2、令和3年6月1日付け薬生発0601第1号)

薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講じること。

- ①営業所管理者等の権限を明らかにすること。
  - ・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
  - ・その他営業所の管理に関する権限
- ②法令遵守体制を整備すること。
  - ・営業所の管理に関する業務等の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）及び従業者に対する教育訓練の実施・評価、業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
  - ・責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
  - ・その他業務の適正を確保するための体制
- ③法令遵守のための指針を示す等の必要な措置を講ずること。
  - ・従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
  - ・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
  - ・法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置。

- ス 許可証の掲示 (規則第178条第1項で準用する第3条)  
許可証を営業所の見やすい場所に掲示すること。

## (2) 設置管理医療機器\*の販売業・貸与業者の業務上の注意

※設置管理医療機器：設置に当って組立てが必要な**特定保守管理医療機器**であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(規則第114条の55)。  
(例：MR I等)

- ア 自ら設置する場合 (規則第179条第1項)  
自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、当該医療機器の製造販売業者から交付を受けた**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うこと。

- イ 設置を委託する場合 (規則第179条第2項)  
当該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**を受託者に交付すること。

- ウ 他の販売業者等へ販売する場合 (規則第179条第5項で準用する第114条の55第2項)  
設置管理医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与するときは、当該医療機器に係る**設置管理基準書**を当該医療機器の販売業者等に交付すること。

- エ 設置に係る管理の業務 (規則第179条第3項)  
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ること。

オ **設置管理者に対する教育訓練** (規則第 179 条第 4 項)  
 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**を実施すること。

カ **記録の作成** (規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 第 9 項)  
 上記ア～オ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きは、その**記録を作成**し、その作成の日から **15 年間保存**すること。

(3) **管理者の義務及び遵守事項**

ア **従業者の監督及び営業所の管理等** (法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 1 項)  
 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように営業所に勤務する**従業者を監督**し、**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すること。

イ **経営者への意見** (法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 2 項、規則第 172 条第 2 項)  
 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、**経営者に対し必要な意見を書面により述べ**、意見を記載した書面の写しを **3 年間保存**すること。

ウ **公正かつ適正な業務** (法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 3 項、規則第 172 条第 2 項)  
 営業所管理者は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。

エ **帳簿の記載** (規則第 164 条第 2 項)  
 販売業者が備えつけている管理に関する**帳簿**に次の事項を**記載**すること。  
 ① 高度管理医療機器等営業所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状況  
 ④ 営業所の従業者の教育訓練の実施状況  
 ⑤ その他営業所の管理に関する事項

<記載例>

年月日	管理項目	実施内容
〇〇年〇〇月〇〇日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質確保の実施状況</li> <li>・ 苦情又は回収等の処理状況</li> <li>・ 他の従業員の教育訓練</li> <li>・ その他の管理に関する事項</li> </ul>	→コンタクトレンズの使用による健康被害の実態と、販売時に指導すべき内容を確認した。
特記事項	〇〇センター実施の継続的研修受講	



## 第2章

# 管理医療機器販売業・貸与業の 届出について

## 届出関係一覧表

(●：必須書類

○：場合によっては必要な書類)

届出事項	必要書類
<p><b>販売業・貸与業の届出</b>            法第 39 条の 3 第 1 項            規則第 163 条  <u>*届出は営業所ごとに必要</u></p>	<p>●管理医療機器販売業・貸与業届書            ※<u>二部</u>ご提出ください。</p> <p>●営業所の平面図            ※管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、付近の見取り図の添付をお願いします。</p> <p>○営業所の配置図            ※ビル内にあつて、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。</p> <p>●管理者の資格を証する書類 (p56～57 参照)：原本又は原本証明した写し            ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示、写しを一部提出するか、原本証明した写しを提出してください。</p>
<p><b>変更届</b>            法第 40 条第 2 項で準用する第 10 条第 1 項            規則第 176 条第 1 項            *変更後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●変更届書 ((1) から (9) 全てに共通)            (1) 届出者の氏名            (2) 届出者の住所            (3) 薬事に関する業務に責任を有する役員(法人)            (4) 管理者</p> <p>●管理者の資格を証する書類 (p56～57 参照)：原本又は原本証明した写し            ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出するか、原本証明した写しを提出してください。</p> <p>(5) 管理者の氏名</p> <p>●変更前後の氏名が確認できる公的な証明書 (戸籍抄(謄)本等)：原本提示又は原本証明した写し            ※<u>発行日から 6 か月以内のもの (戸籍抄(謄)本)</u></p> <p>(6) 管理者の住所            (7) 営業所の名称            (8) 届出の別            (9) 営業所の構造設備の主要部分</p> <p>●営業所の平面図            ※管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては届出不要です。</p> <p>(10) 兼営事業</p>
<p><b>廃止届</b>            法第 40 条第 2 項で準用する第 10 条第 1 項            *廃止後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●廃止届書</p> <p>●管理医療機器販売業・貸与業の届出をした際の届書の控え</p> <p>○紛失理由書 (届書の控えを紛失した場合)</p>
<p><b>休止届</b>            法第 40 条第 2 項で準用する第 10 条第 1 項            *休止後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●休止届書</p>
<p><b>再開届</b>            法第 40 条第 2 項で準用する第 10 条第 1 項            *再開後 30 日以内に届出を行うこと。</p>	<p>●再開届書</p>

## 1 管理医療機器の販売業・貸与業届出

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を販売・貸与し、若しくは販売・貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者は、営業所ごとにあらかじめ届け出る必要があります。

(法第39条の3第1項)

管理医療機器販売業・貸与業届書は2部提出していただきますが、收受印を押印して受付確認済みの手続きを行った後、1部は控えとしてお返しします。届書の控えは廃止届出の際に必要となります。また、変更届等の届出の際には控えに記載されている届出番号が必要となります。

なお、控えを紛失されても再発行はできません。

次のような場合は新たに届出が必要です。

- (1) 管理医療機器の販売業・貸与業を新たにはじめる場合。
- (2) 販売業者等が変わる場合。(営業権の相続、譲渡など)
- (3) 販売業者等の組織を変更する場合。(販売業者等が個人⇔法人、法人の合併など)
- (4) 営業所を別の場所に移転する場合。

※ 医療機器販売業・貸与業の届出をしている者の営業所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届書を提出することでよく、改めて医療機器販売業・貸与業の届出をする必要はありません。

(平成18年6月28日 事務連絡「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて(その2)」)

- (5) 営業所を全面改築する場合。(部分改築は変更として取り扱う)

### <届出要件>

- (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ません。)

- (2) 特定管理医療機器を販売等する場合は、営業所ごとに、次の厚生労働省令(規則175条第1項)で定める基準に該当する管理者(特定管理医療機器営業所管理者)を設置すること。

ア 特定管理医療機器を販売等する営業所の管理者(特定管理医療機器営業所管理者)

- ① 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器(補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に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る者

※ただし、次の各号の掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代えて、それぞれに掲げる者を置くことができる。

- イ 補聴器のみを販売等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者）
  - ① 特定管理医療機器（家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1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
  - 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られた者
  
- ウ 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者（家庭用電気治療器営業所管理者）
  - ① 特定管理医療機器（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1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
  - 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られた者
  
- エ プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（プログラム特定管理医療機器営業所管理者）
  - 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られた者
  
- オ 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者）
 

上記イ及びウに該当する者
  
- カ 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者）
 

上記イ及びエに該当する者
  
- キ 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者）
 

上記ウ及びエに該当する者
  
- ク 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者）
 

上記イ、ウ及びエに該当する者

注1 現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、p59～60のとおりです。

注2 ア～エの②は次のとおりです（詳細は p56～57 を参照）。

- (イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- (ロ) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- (ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
- (ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- (ホ) 法第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項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

- (へ) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者
- (ト) 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

営業所の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。  
 管理者の兼務については、高度管理医療機器等と同様の取扱いとする。  
 (平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号)

<届出に必要な書類>

(●：必須書類                      ○：場合によっては必要な書類)

必要書類	個人で届出 される場合	法人で届出 される場合
①管理医療機器販売業・貸与業届書（規則 様式八十八）(p67 参照)	●	●
②営業所の平面図* <sup>1</sup> (p70 参照)	●	●
③営業所の配置図* <sup>2</sup>	○	○
④管理者の資格を証する書類* <sup>3</sup>	●	●

\* 1 営業所の平面図

- ・平面図には医療機器の保管場所を明記してください。(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所については平面図は不要ですが、付近の見取り図の添付をお願いします。)
- ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載してください。

\* 2 営業所の配置図

ビル内において、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。

\* 3 管理者の資格を証する書類

免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出するか、原本証明した写しを提出してください。

①「基礎講習」：修了証

※ 継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。

② ①以外：次の（イ）から（ト）のいずれか（詳細は p56～57 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、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経験年数証明書、講習会の修了証など
- (ハ) 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得（履修）証明書、医療機器の製造に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など
- (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
- (ホ) 販売従事登録証（法第 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 項の登録を受けた者）

**\*試験合格者である登録販売者は、医療機器の販売業等の管理者にはなれません。**

- (へ) 「販売管理責任者講習」(H6～H8 実施) の修了証
- (ト) 検体測定室の開設届書の写し、看護師免許証、臨床検査技師免許証



## <記載上の注意>

### ① 届出の種類

- ・販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、他方に二重取り消し線を引き、どちらか一方の届出であることを明示してください。

### ② 営業所の名称、所在地

- ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように営業所が建物の一部である場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

### ③ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。

### ④ 管理者

- ・管理者の氏名と自宅住所を記載してください。  
※ ただし、取扱品目が「家庭用管理医療機器」の場合は記載不要です。

### ⑤ 営業所の構造設備の概要

- ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面を添付してください。
- ・ビル内にあって、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。
- ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載してください。

### ⑥ 兼営事業の種類

- ・当該営業所において管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載してください。ただし、医薬品医療機器等法上の兼業のみを記載してください。

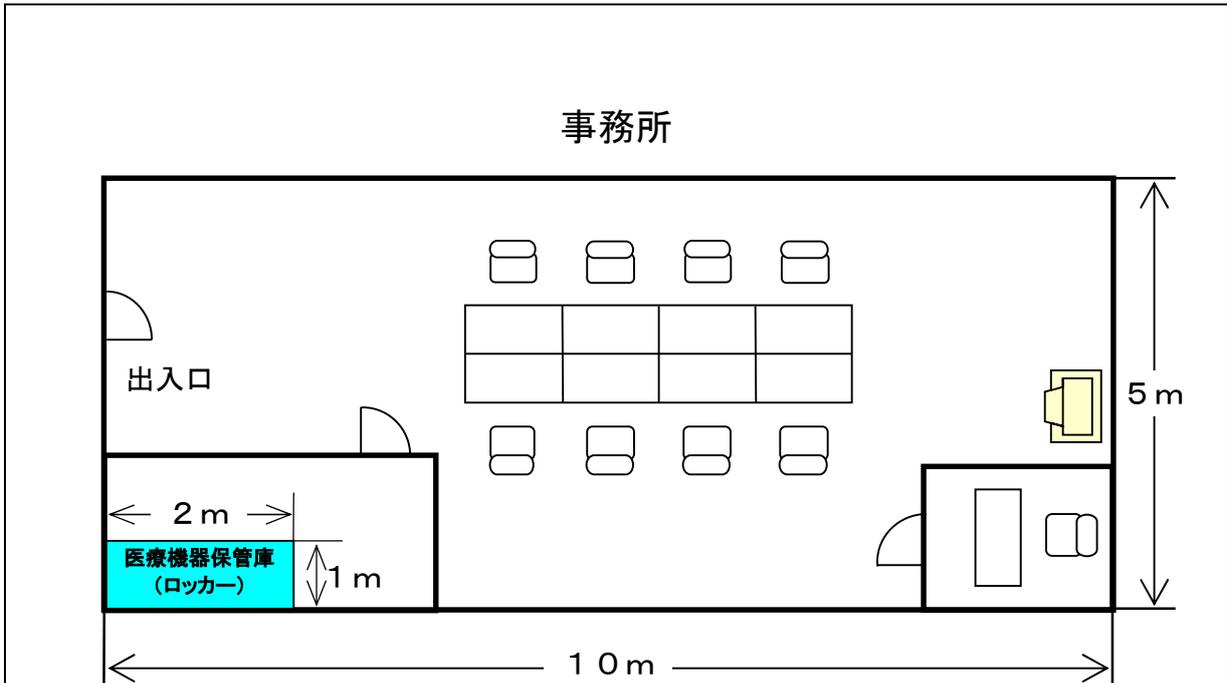
### ⑦ 備考

- ・管理者の資格について該当するものに○印を付けてください。
- ・取扱品目に○印を付けてください。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。（p31 参照）
- ・展示販売などで、短期間のみ販売・貸与を行う場合は、その販売期間を記載してください。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載してください。なお、販売期間を記載して届け出た場合は、廃止届の提出は不要です。
- ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。

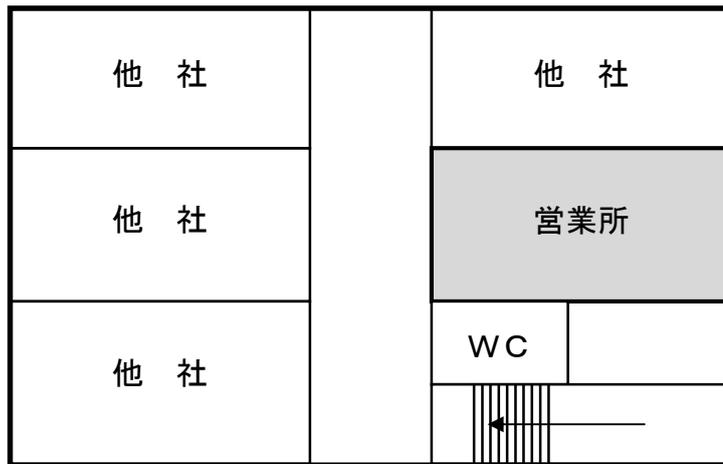
### ⑧ 届出者の住所及び氏名

- ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

【営業所の平面図】



【例示】  
フロア全体の  
配置図



[営業所以外の保管設備 (分置倉庫)]

・有 (所在地: ) ・無

- (注) ・営業所の平面図には、大まかな寸法を記載してください。  
 ・定規等を用いて、丁寧に記載してください。  
 ・「医療機器の保管場所」を明記してください。  
 ・店舗等の出入口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示してください。  
 ・ビル内において、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロア全体の配置図も添付してください。  
 ・営業所以外に保管設備 (分置倉庫) がある場合は、その平面図も記載してください。

## 2 管理医療機器の販売業・貸与業変更届

下表の左欄に掲げる事項に変更があった場合は、下表の右欄の添付書類を添えて変更届を変更後 30 日以内に提出してください。

(法第 40 条第 2 項で準用する第 10 条第 1 項)

(●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類)

変更事項	添付書類
(1) 届出者の氏名及び住所	添付書類は不要
(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員	添付書類は不要
(3) 管理者	●資格を証明する書類 ※免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出又は原本証明した写しを提出してください。
(4) 管理者の氏名	●戸籍抄(謄)本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師免許証等又は薬剤師免許証等の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書等の提示又は原本証明した写しを提出 ※発行日から 6 か月以内のもの(薬剤師免許証等を除く)
(5) 管理者の住所	添付書類は不要
(6) 営業所の名称	添付書類は不要
(7) 届出の別 (例) ①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業 ⇔販売業・貸与業	①及び②の場合とも、添付書類は不要
(8) 営業所の構造設備の主要部分	●変更前後の営業所の平面図 ※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合も含まれます。 ※分置倉庫を新たに設置する場合及び撤去する場合も含まれます。 ※管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、届出不要です。
(9) 兼営事業	添付書類は不要

※ 管理者又は構造設備の変更を伴わない取扱品目の変更については、変更届書の提出は要しません。この場合、当該取扱品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行ってください。

### 住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

届出者住所、営業所所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは本市における管理事項ですので、変更届書の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。



<記載上の注意>

- ① 業務等の種別
  - ・「管理医療機器の販売業・貸与業」と記載してください。
- ② 許可（届出）番号及び年月日
  - ・管理医療機器の販売業・貸与業の届書の控えに記載されている届出番号及び届出年月日を記載してください。
- ③ 営業所の名称・所在地
  - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ③ 変更内容
  - ・変更事項は p45 を参照して、該当事項を記載してください。

<変更の記載例>

変更事項	変更前	変更後
管 理 者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
構 造 設 備	別紙のとおり	別紙のとおり

- ⑤ 変更年月日
  - ・変更が生じた年月日を記載してください。
- ⑥ 備考
  - ・管理者の変更の場合は、【管理医療機器】欄の該当する資格に○印を付けてください。
  - ・取扱品目の変更の場合は、該当するものに○印を付けてください。
  - ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。（p31 参照）
  - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 届出者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

### 3 管理医療機器の販売業・貸与業廃止、休止、再開届

管理医療機器等の販売業等の業務を廃止し、30日以上休止し、又は休止していた業務を再開した場合は30日以内に届出が必要です。

(法第40条第2項で準用する第10条第1項)

#### (1) 廃止届

管理医療機器等の販売業等の業務を廃止した場合には、廃止後30日以内に届け出てください。

##### <必要な書類等>

- ① 廃止届書（規則 様式第八）（p69 参照）
- ② 届書の控え
- ③ 届書の控えを紛失した場合には紛失理由書（p75 参照）

##### <留意事項>

経営者の死亡（個人）又は解散（法人）により営業所を廃止する場合は、その相続人、相続人に代わって相続財産を管理する者、精算人、破産管財人、若しくは合併後存続し、又は合併により設立された法人の代表者が代理人として届出を行ってください。なお、その場合は代理人であることを証明する書類を提示してください。

#### (2) 休止届

管理医療機器等の販売業等の業務を30日以上休止する場合には、休止後30日以内に届け出てください。なお、休止の期間は概ね3か月以内とします。

##### <必要な書類等>

休止届書（規則 様式第八）（p69 参照）

#### (3) 再開届

休止していた業務を再開した場合には、再開後30日以内に届け出てください。

##### <必要な書類等>

再開届書（規則 様式第八）（p69 参照）

様式第八<記載例>

休 止  
 廃 止  
 再 開  
 届 書 } ①

業 務 等 の 種 別	管理医療機器の販売業・貸与業		②
許可（届出）番号及び年月日	第 P○○○○○○○号	○○年○○月○○日	③
営 業 所	名 称	○○営業所	④
	所 在 地	高槻市○○町○丁目○番○号	
休止、廃止又は再開の年月日	○○年○○月○○日		⑤
備 考	理由：完全廃業  TEL：○○○-○○○○ FAX：○○○-○○○○		⑥

休 止  
 上記により、廃 止の届出をします。 } ①  
 再 開

令和○○年○○月○○日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) ○○県○○市○○町○○丁目○番○号 ⑦

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 ○○○○  
 代表取締役 ○○ ○○

(宛先) 高槻市長

<記載上の注意>

- ① 休止・廃止・再開の別
  - ・休止・廃止・再開から選択して○印を付けてください。
- ② 業務等の種別
  - ・「管理医療機器の販売業・貸与業」と記載してください。
- ③ 許可（届出）番号及び年月日
  - ・管理医療機器等の販売業・貸与業の届書の控えに記載されている届出番号及び届出年月日を記載してください。
- ④ 営業所の名称・所在地
  - ・営業所の名称・所在地を記載してください。
- ⑤ 休止、廃止又は再開の年月日
  - ・休止、廃止又は再開した年月日を正確に記載してください。
  - ・休止の場合には、「〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日まで休止の予定」と記載してください。
- ⑥ 備考
  - ・休止又は廃止の場合は理由を記載してください。（例：移転、完全廃業、合併など）
  - ・営業所の電話番号及びFAX番号を記載してください。
- ⑦ 届出者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。
  - ・申請者が死亡（個人）若しくは解散（法人）した場合には、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が代理人として廃止届出を行ってください。

## 4 届出後の注意事項

### (1) 販売業者等の業務上の注意

- ア **管理に関する帳簿** (規則第178条第2項で準用する第164条第1項及び第3項)  
営業所の管理に関する帳簿を作成し、これを最終記載の日から**6年間保存**すること。なお、記載の義務は**管理者**にあり、記載項目はp53(2)のエを参照。
- イ **品質確保** (規則第178条第2項で準用する第165条)  
適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷等の瑕疵がないことの確認等**品質の確保**をすること。
- ウ **医療機器プログラムの広告** (規則第178条第2項で準用する165条の2、平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号・薬食安発1121第1号・薬食監麻発1121第29号)  
医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告するときは、次の事項を表示すること。  
① 管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所  
② 電話番号その他連絡先  
③ その他必要な事項  
・営業所の所在地(少なくとも一か所を記載)  
・届出番号
- エ **苦情処理** (規則第178条第2項で準用する第166条)  
自ら販売等した医療機器の品質に関して苦情があったときは、**自らに起因する苦情**※でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせること。  
※「自らに起因する苦情」とは例えば営業所での保管状況による品質不良や出庫作業時の過失等による破損等が考えられます。
- オ **回収** (規則第178条第2項で準用する第167条)  
販売等した医療機器が、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、回収する場合は、管理者に次に掲げる業務を行わせること。  
・回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。  
・回収した医療機器(医療機器プログラムを除く。)を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。
- カ **継続的研修** (規則第175条第2項)  
営業所管理者に**毎年度継続的研修を受講**させるよう努めること。  
主な研修内容は次のとおりです。  
・医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令  
・医療機器の品質管理  
・医療機器の不具合報告及び回収報告  
・医療機器の情報提供

日程や費用等のその他の詳細は p60～61 の継続的研修実施機関にお問い合わせください。

- キ **管理者の意見の尊重** (規則第175条第8項)  
管理者が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必要と認めて述べる**意見を尊重**するとともに、法令遵守のために**措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容**（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を**記録し、これを適切に保存**しなければならない。
- ク **法令遵守体制** (規則第175条の2、令和3年6月1日付け薬生発0601第1号)  
薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講じること。  
①営業所管理者等の権限を明らかにすること。  
・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限  
・その他営業所の管理に関する権限  
②法令遵守体制を整備すること。  
・営業所の管理に関する業務等の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）及び従業員に対する教育訓練の実施・評価、業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制  
・責任役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制  
・その他業務の適正を確保するための体制  
③法令遵守のための指針を示す等の必要な措置を講ずること。  
・従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。  
・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。  
・法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置。
- ケ **教育訓練** (規則第178条第2項で準用する第169条)  
営業所の従業員に対して、その取り扱う医療機器の販売等に係る情報提供、及び品質の確保に関する**教育訓練**を実施すること。
- コ **中古品の販売等に係る通知等** (規則第178条第2項で準用する第170条)  
使用された医療機器（**中古医療機器**）を他に販売等行うときは、あらかじめ、当該医療機器の**製造販売業者に通知**するとともに、当該医療機器の販売等に係る注意事項について当該製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守すること。
- サ **不具合等の報告への協力** (規則第178条第2項で準用する第171条)  
販売等に係る医療機器について、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、障がい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に必要があると認めるときは、当該医療機器の**製造販売業者等にその旨を通知**すること。
- シ **購入等に関する記録** (規則第175条第3項、平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号)  
管理医療機器・一般医療機器を購入等したときには、次の記録事項を**書面**<sup>\*1</sup>に記録し、保存するよう努めること。  
**<記録事項>**  
① 品名及び数量

- ② 製造番号又は製造記号<sup>※2</sup>
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名及び住所

※1 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、FDやCD等への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとで必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能。

※2 譲渡した者が一般消費者等（高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者）である場合も②の「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。

**注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、適正に使用されるよう使用目的等を確認するよう努めること。**

(2) 管理者の義務

ア 従業者の監督及び営業所の管理等 (規則第175条第4項)

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように営業所に勤務する従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器を管理し、その営業所の業務につき、必要な注意をすること。

イ 経営者への意見 (規則第175条第5項、第7項)

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、経営者に対し必要な意見を書面により述べ、その写しを3年間保存すること。

ウ 公正かつ適正な業務 (規則第175条第6項)

営業所管理者は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。

エ 帳簿の記載 (規則第178条第2項で準用する第164条第2項)

販売業者が備えている管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。

- ① 特定管理医療機器営業所管理者等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状況
- ④ 営業所の従業員の教育訓練の実施状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項

<記載例>

年 月 日	管理項目	実施内容
〇〇年〇〇月〇〇日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品質確保の実施状況</li> <li>・苦情又は回収等の処理状況</li> <li>・他の従業員の教育訓練</li> <li>・その他の管理に関する事項</li> </ul>	→定期的な教育訓練を実施した。(参加者：〇〇〇〇)
特記事項	〇〇センター実施の継続的研修受講	

## 5 薬局等の許可を取得する方が管理医療機器の販売等を行うための手続き

薬局、医薬品販売業の店舗（営業所）、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所は、管理医療機器の販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされます。（令第49条第1項）

医薬品卸売販売業又は再生医療等製品の販売業に係る手続き（みなしの管理医療機器の販売業等に係る手続きを含む。）は、大阪府（茨木保健所）が窓口となります。  
ご不明な点は大阪府に確認してください。

連絡先：072-620-6706（大阪府茨木保健所生活衛生室薬事課）

### （1）管理医療機器を新たに販売等するときの手続き

薬局、医薬品店舗販売業の店舗、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の営業所（以下「薬局等」という。）は、許可の申請により管理医療機器販売業等の届出を行ったとみなされ、許可の開始の日より管理医療機器の販売等が可能になります。

なお、特定管理医療機器を販売等する場合には、要件\*を満たす営業所管理者の設置が必要です。

医薬品店舗販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合にあつては、医薬品店舗販売業の申請書又は変更届書の備考欄に特定管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所を記載し、資格を証する書類の原本又は原本証明した写しを提出してください。ただし、資格証のみでは資格内容が確認できない場合は、詳細がわかる書類も提出してください。この場合であっても、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つてはいけません。

### （2）廃止、休止、再開したときの手続き

薬局等の業務を廃止し、若しくは休止し、又は休止した業務を再開した場合、その廃止、休止、又は再開の届出をもって管理医療機器の販売業等の廃止、休止、又は再開の届出を行ったものとみなされます。

### （3）変更したときの手続き

薬局等において、変更の届出を行った場合、管理医療機器の販売業等の変更の届出を行ったものとみなされます。

ただし、店舗販売業の管理者と管理医療機器の営業所管理者が異なる場合で、営業所管理者を変更したときは、別途、変更届書を提出してください。

※ 管理者の資格要件については、p39<届出要件>の（2）を参照してください。

## 《参考資料》

1 営業所の管理者の資格とその資格を証する書類について	p56
2 指定視力補正用レンズ	p58
3 家庭用電気治療器に該当する品目	p58
4 管理者の設置が不要な管理医療機器	p59
5 基礎講習実施機関	p59
6 継続的研修実施機関	p60

1 営業所の管理者の資格とその資格を証する書類について

管理者の資格		資格を証する書類
イ 厚生労働省令で定めるところの基礎講習を修了した者		
高度管理医療機器	<p>(1) 高度管理医療機器等(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。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者 (規則第162条第1項第1号該当者)</p> <p>(2) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所においては、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に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者 (規則第162条第2項第1号該当者)</p> <p>(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においては、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者 (規則第162条第3項第1号該当者)</p> <p>(4) 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のみを販売提供等する営業所においては、イの(1)又はイの(2)及び(3)に該当する者 (規則第162条第4項第1号該当者)</p>	基礎講習の修了証
特定管理医療機器	<p>(5) 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器(補聴器、家庭用電気治療器、及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者 (規則第175条第1項本文該当者)</p> <p>(6) 補聴器のみを販売等する営業所においては特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1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 (規則第175条第1項第1号該当者)</p> <p>(7) 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所においては特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1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 (規則第175条第1項第2号該当者)</p> <p>(8) プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所においては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 (規則第175条第1項第3号該当者)</p> <p>(9) 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所においてはイの(6)及び(7)に該当する者 (規則第175条第1項第4号該当者)</p> <p>(10) 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所においてはイの(6)及び(8)に該当する者 (規則第175条第1項第5号該当者)</p> <p>(11) 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所においてはイの(7)及び(8)に該当する者 (規則第175条第1項第6号該当者)</p> <p>(12) 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所においてはイの(6)、(7)及び(8)に該当する者 (規則第175条第1項第7号該当者)</p>	



## 2 指定視力補正用レンズ

(平成18年2月28日厚生労働省告示第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

## 3 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

#### 4 管理者の設置が不要な管理医療機器

(平成18年2月28日厚生労働省告示第68号)  
(一部改正 令和5年1月31日厚生労働省告示第23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 臍洗浄器
- 1783 避妊用マイクロコンドーム
- 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
- 2024 家庭用眼瞼用温熱パック

#### 5 基礎講習実施機関(令和8年2月現在) 最新の情報は厚生労働省のホームページ

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html>)をご覧ください。

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 1-28-34 本郷 MK ビル 2 階
ホームページアドレス	<a href="https://www.jaame.or.jp/workshop/corp/">https://www.jaame.or.jp/workshop/corp/</a>	
TEL	03-3813-8156	

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	<a href="https://www.hapi.or.jp/seminar/hanbai_chintai.html">https://www.hapi.or.jp/seminar/hanbai_chintai.html</a>	
TEL	03-5805-1910	

名称	公益財団法人総合健康推進財団	
所在地	〒101-0048	東京都千代田区神田司町 2-6 神田平沼ビル 4 階
ホームページアドレス	<a href="https://soukensui.jp">https://soukensui.jp</a>	
TEL	03-6262-7131	

名称	一般財団法人保健福祉振興財団	
所在地	〒102-0094	<主たる事務所の所在地>東京都千代田区紀尾井町3-12
	〒862-0926	<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	<a href="https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/list.html?category=iryokiki">https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/list.html?category=iryokiki</a>	
TEL	096-213-1600	

**6 継続的研修実施機関(令和8年2現在) 最新の情報は厚生労働省のホームページ  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366_00002.html))をご覧ください。**

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	<a href="https://fpma.or.jp">https://fpma.or.jp</a>	
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	<a href="https://www.jahid.or.jp">https://www.jahid.or.jp</a>	
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	<a href="https://www.jcla.gr.jp">https://www.jcla.gr.jp</a>	
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	<a href="https://jmia.or.jp">https://jmia.or.jp</a>	
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	<a href="https://www.hapi.or.jp/seminar/keizoku_kensyuu.html">https://www.hapi.or.jp/seminar/keizoku_kensyuu.html</a>	
TEL	03-5805-1910	

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	<a href="https://soukensui.jp/pages/98/">https://soukensui.jp/pages/98/</a>	
TEL	03-6262-9450	

名称	一般社団法人 日本歯科商工協会	
ホームページアドレス	<a href="https://www.jdta.org/training">https://www.jdta.org/training</a>	
TEL	03-3851-0324	

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	<a href="https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/">https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/</a>	
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	<a href="https://www.jira-net.or.jp/seminar/kensyu.html">https://www.jira-net.or.jp/seminar/kensyu.html</a>	
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	<a href="https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/conference/other/training">https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/conference/other/training</a>	
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	<a href="https://www.gankaikai.or.jp">https://www.gankaikai.or.jp</a>
TEL	03-6810-3640

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	<a href="https://npo-tsuruha.jp">https://npo-tsuruha.jp</a>
メール	koudo_tiksk@hokko.ac.jp

名称	一般財団法人保健福祉振興財団
ホームページアドレス	<a href="https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/list.html?category=iryokiki">https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/list.html?category=iryokiki</a>
TEL	096-213-1600

名称	一般社団法人 イオン・ハピコム人材総合研修機構
ホームページアドレス	<a href="https://www.hapycom.or.jp/inst/index.html">https://www.hapycom.or.jp/inst/index.html</a>
TEL	043-212-6718

# 《様式等一覧》

## 申請書等の様式

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(様式第八十七).....	p 63
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書(様式第九十).....	p 64
許可証書換え交付申請書(様式第三).....	p 65
許可証再交付申請書(様式第四).....	p 66
管理医療機器販売業・貸与業届書(様式第八十八).....	p 67
変更届書(様式第六).....	p 68
休止届書・廃止届書・再開届書(様式第八).....	p 69

## 添付書類の様式例

営業所の平面図.....	p 70
診断書.....	p 71
使用関係証書.....	p 72
使用関係証書(発送センター等共同設置用).....	p 73
従事経験年数証明書.....	p 74
紛失理由書.....	p 75
原本証明書.....	p 76





様式第三

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第 号	年 月 日
営 業 所	名 称		
	所 在 地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考		TEL : FAX :	

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 )

氏 名 ( 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 )

(宛先) 高槻市長



様式第八十八

販売業  
管理医療機器 届書  
貸与業

営業所の名称		
営業所の所在地		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備 考	<p>[管理者の資格]</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <p>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者</p> <p>ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者</p> <p>ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者</p> <p>ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者</p> <p>ホ) 上記以外の者※</p> <p>※ 管理者講習受講以外に認められる者</p> <p>イ) 医・歯・薬</p> <p>ロ) 医療機器等総括製造販売責任者</p> <p>ハ) 医療機器製造業の責任技術者</p> <p>ニ) 修理業の責任技術者</p> <p>ホ) 薬種商適格者</p> <p>ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8)</p> <p>ト) 看・臨 (検体測定室の運営責任者)</p> <p>▶ (大学、工業高校で物理学、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等)</p>	
	<p>[取扱品目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定管理医療機器</li> <li>・ 補聴器</li> <li>・ 家庭用電気治療器</li> <li>・ プログラム特定管理医療機器</li> <li>・ プログラム特定管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ)</li> <li>・ 家庭用管理医療機器</li> <li>・ 検体測定室における検査で使用される医療機器</li> </ul> <p>[展示販売]</p> <p>期間：</p> <p>TEL：</p> <p>FAX：</p>	

上記により、管理医療機器の  
販売業  
貸与業  
の届出をします。

令和 年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(宛先) 高槻市長

様式第六

変更届書

業務等の種別			
許可(届出)番号及び年月日		第 号 年 月 日	
営業所	名称		
	所在地		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日		年 月 日	
備考	<p>〔管理者の資格〕</p> <p><b>【高度管理医療機器】</b></p> <p>① 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者)      ロ) 第2号※</p> <p>② 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者)      ロ) 第2号※</p> <p>③ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) ロ) 第2号※</p> <p><b>【管理医療機器】</b></p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項 イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※ 管理者講習受講以外に管理者として認められる者 イ) 医・歯・薬      ロ) 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者      ニ) 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者      ヘ) 販売管理責任者講習(H6~H8) ト) 看・臨(検体測定室の運営責任者)【管理医療機器のみ】</p> <p>〔大学、工業高校で物理学、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等〕</p>		
	<p>〔取扱品目〕</p> <p>・高度管理医療機器等      ・コンタクト      ・プログラム高度管理医療機器 ・プログラム高度管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・特定管理医療機器    ・補聴器    ・家庭用電気治療器    ・プログラム特定管理医療機器 ・プログラム特定管理医療機器(電気通信回線による提供のみ) ・家庭用管理医療機器    ・検体測定室における検査で使用される医療機器</p>		
TEL :		FAX :	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住所 ( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )

ま

氏名 ( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 )

(宛先) 高槻市長

様式第八

休 止  
 廃 止 届 書  
 再 開

業 務 等 の 種 別		
許可（届出）番号及び年月日		第 号 年 月 日
営 業 所	名 称	
	所 在 地	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		理由：   TEL： FAX：

休 止  
 上記により、廃 止 の届出をします。  
 再 開

令和 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（宛先） 高槻市長

【営業所の平面図】

[営業所以外の保管設備（分置倉庫）]

・有（所在地： ） ・無

(注) ・営業所の平面図には、大まかな寸法を記載してください。

- ・定規等を用いて、丁寧に記載してください。
- ・「**医療機器の保管場所**」を明記してください。
- ・店舗等の出入口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示してください。
- ・ビル内において、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロア全体の配置図も添付してください。
- ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載してください。

## 診 断 書

氏 名			
生 年 月 日	年 月 日	年 齢	歳
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>精神機能の障がい(□にチェックを付けること。)</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況(できるだけ具体的に記載して下さい。)(注1))</p> <div style="border: 1px dotted black; height: 150px; margin-top: 10px;"></div>			
診断年月日	令和 年 月 日		
<p>医療機関</p> <p style="margin-left: 40px;">名 称</p> <p style="margin-left: 40px;">所在地</p> <p style="margin-left: 150px;">Tel. ( ) (注2)</p> <p style="margin-left: 40px;">医 師 の 氏 名</p>			

(注1) 精神機能の障がいの程度・内容により、許可(登録、免許、指定、届出)された業務を行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書き下さい。

(注2) 必要に応じて、診断書を作成した医師から精神機能の障がいの程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載して下さい。

## 使用関係証書

下記のとおり、使用関係にあることを証明します。

### 記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間 午前 時 分から 午後 時 分まで

3 休日

4 その他 被使用者は上記営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他業務に関する実務に従事しない。

令和 年 月 日

使用者 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

被使用者 住所

氏名

(宛先)

高槻市長

(発送センター等共同設置用)

## 使用関係証書

下記のとおり、使用関係にあることを証明します。

### 記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間 午前 時 分から 午後 時 分まで

3 休日

4 その他 被使用者は上記発送センター以外の場所で、業として営業所の管理  
その他薬事に関する実務に従事しない。

令和 年 月 日

使用者 住所

氏名

使用者 住所

氏名

被使用者 (営業所管理者)

住所

氏名

(宛先)

高槻市長

# 従事経験年数証明書

住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_

上記の者は、下記のとおり

1. 

1.	〔	医薬品	〕の	〔	品質管理	〕に関する業務に3年以上
		医療機器			製造販売後安全管理	
		再生医療等製品				
2. 医療機器 の 製造 に関する業務に3年以上  
従事したことを証明します。

## 記

1. 勤 務 場 所 名 称

所 在 地

許 可 ( 登 録 ) 番 号

許 可 ( 登 録 ) 年 月 日

2. 勤 務 期 間 年 月 から 年 月 まで ( 年 か月)

令和 年 月 日

住 所 〔 法人にあっては、主  
たる事務所の所在地 〕

氏 名 〔 法人にあっては、名称及  
び代表者の氏名 〕

(宛先)

高 槻 市 長



# 原本証明書

下記の書類の写しは、原本と相違ないことを証明する。

## 記

証書等の名称

例) 高槻太郎の薬剤師免許証

1

2

3

4

5

行が不足する場合は、適宜追加してください。

※ 行が不足する場合は、適宜追加してください。

令和      年      月      日

氏名

法人にあつては、名称  
及び代表者の氏名