

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)

<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たる者

- 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たる者

- 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たる者

- 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、64、65 ページのとおりです。

注2 ア～エの②は次のとおりです（詳細は62 ページを参照）。

- (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
- (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）（p73 参照）	●	●
②営業所の平面図* ¹ （p76 参照）	●	●
③営業所の配置図* ²	○	○
④管理者の資格を証する書類* ³	●	●

* 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。（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保管場所の設置は不要。）
- ・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

ビル内であって、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。

* 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 62 ページを参照）

- （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。**

- （ヘ）「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

様式第八十八<記載例>

販売業
管理医療機器 届書 ①
貸与業

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			
(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	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□			} ③
管理者	氏名	〇〇 〇〇		} ④
	住所	大阪府高槻市××町×丁目×番×号		
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり			} ⑤
兼営事業の種類	医療機器修理業			} ⑥
備考	<p>[管理者の資格] 医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>※ 管理者講習受講以外に認められる者</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 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 </div> <p>[取扱品目]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>[展示販売]</p> <p>期間：</p> <p style="text-align: center;">TEL：〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：〇〇〇-〇〇〇〇</p>			} ⑦

上記により、管理医療機器の 販売業 の届出をします。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 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。

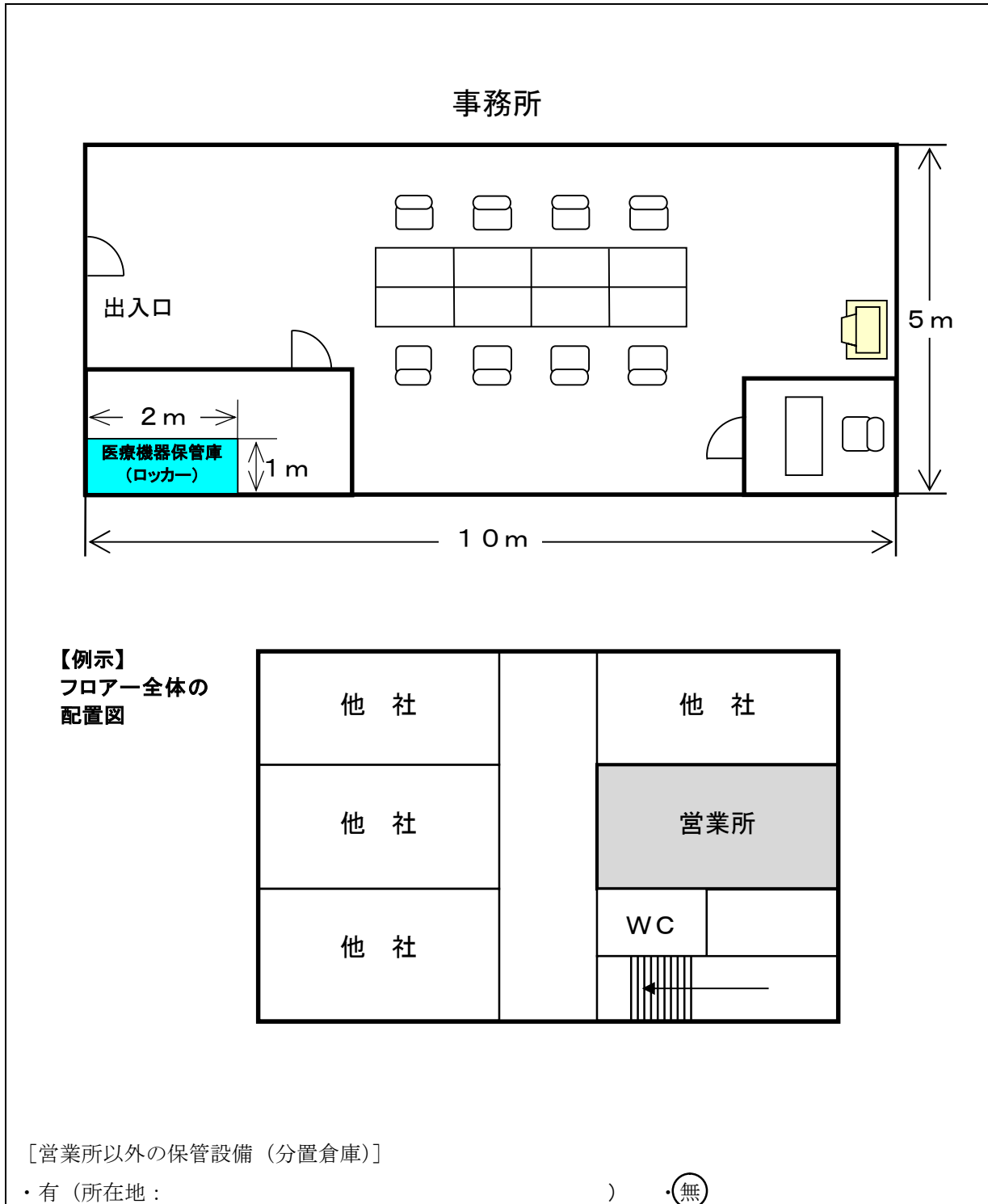
⑦ 備考

- ・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。（p33 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】



- (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。