

## 管理医療機器販売業・貸与業届出について

### 1. 概要

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を販売又は貸与（以下「販売等」という。）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。

次の事項に該当する場合には、新たに届出が必要です。

- ① 管理医療機器等販売業・貸与業を新たにはじめる場合。
- ② 販売業者が変わる場合。（相続、譲渡、個人⇄法人、法人の合併など）
- ③ 営業所を全面改築する場合。（一部分の改築は変更届として取り扱います。）
- ④ 仮店舗を開設する場合  
（既存の店舗を全面改築する際に、仮店舗で医療機器の販売・貸与を行う場合）
- ⑤ 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、改めて届出をする必要はありません。

### 2. 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。

- 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、適用しない。

(2) 特定管理医療機器を販売等する場合は、営業所ごとに、管理者を設置すること。

#### 管理者の資格要件

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年以上又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』※<sup>1</sup>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※<sup>2</sup>

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

働大臣の登録を受けた者が行う『基礎講習』※<sup>1</sup>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※<sup>2</sup>

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』※<sup>1</sup>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※<sup>2</sup>

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』※<sup>1</sup>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※<sup>2</sup>

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

（※1）現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、厚生労働省のホームページをご確認ください。

医療機器販売業者等の営業所管理者の資格要件に係る講習

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html>

(※2) 詳細は【参考資料】(6ページ)をご確認ください。

- (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) 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者
- (ニ) 医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者
- (ホ) 改正法附則第7条の規定により法第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) 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」(平成6～8年実施)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

### 3. 新規届出

#### (1) 必要な書類

提出部数：2部(1部は受付印を押印し、控えとしてお返しします。)

- ① 管理医療機器等販売業・貸与業届書(施行規則 様式第八十八)
- ② 営業所の平面図(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電気通信回線を通じた提供のみを取り扱う営業所においては、平面図の添付は不要です。
  - ・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。
  - ・営業所以外に保管設備(府内に限る。)がある場合は、その平面図も記載してください。
- 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。
  - ・基礎講習修了者：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。講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出するとともに、その余白部分に、申請者が原本と相違ないことを確認し、「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(法人にあつては名称及び代表者の氏名)」を記載してください。
  - ・上記以外の者：次の(イ)から(ト)のいずれか
    - (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（改正法附則第7条の規定により法第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）
- (ヘ) 「販売管理責任者講習」（平成6～8年実施）の修了証
- (ト) 検体測定室の開設届の写し、看護師免許証、臨床検査技師免許証

## (2) 届出書等の記載上の留意点

### 【届出書】

#### 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 (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

- ・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となります。

#### ④ 管理者の氏名・住所

- ・管理者の氏名と住所を記載してください。

#### ⑤ 兼営事業の種類

- ・当該営業所において管理医療機器等販売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 備考

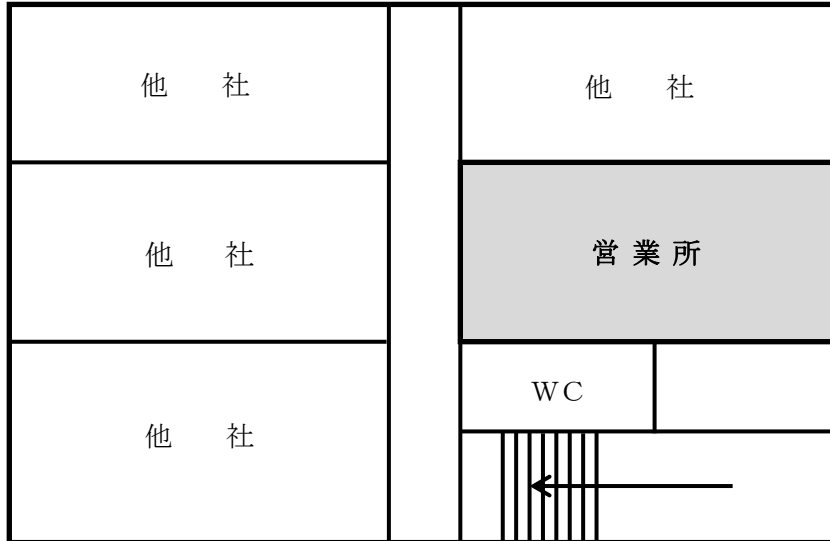
- ・管理者の資格について該当するものに〇印を付けてください。
- ・取扱品目に〇印を付けてください。
- ・展示販売などで、短期間のみ販売・貸与を行う場合は、その販売期間を記載してください。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載してください。なお、販売期間を記載して届け出た場合は、廃止届の提出は不要です。

#### ⑦ 届出者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

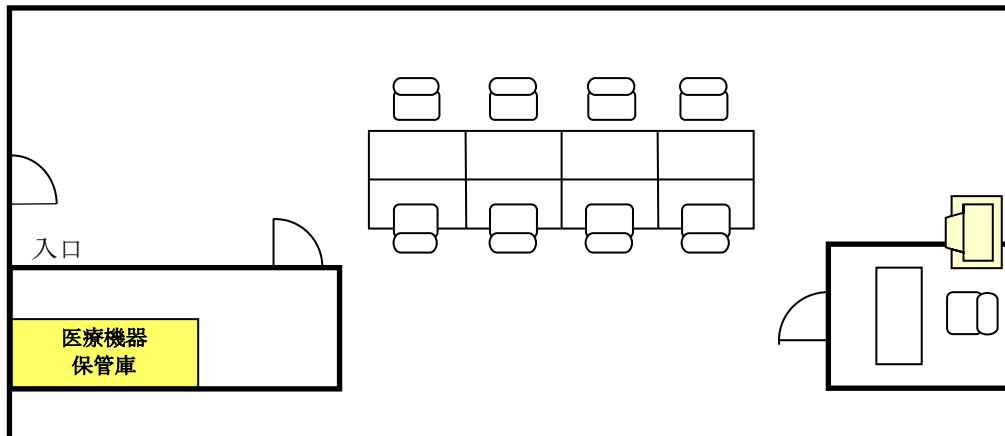
【フロア全体の平面図】

《記載例》



【営業所の平面図】

《記載例》



- ・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。
- ・店舗の出入り口の位置、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。
- ・分置倉庫設備を有する営業所の場合は、その平面図も作成してください。
- ・医療機器の保管場所を明記してください。

**参考資料** 基礎講習の受講以外に認められる資格

イ) 医師、歯科医師、薬剤師

ロ) 医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（施行規則第 114 条の 49 第 1 項）

- 大学等で物理学、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した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者
- 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 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講習を修了した者
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。

ハ) 医療機器製造業の責任技術者（施行規則第 114 条の 53 第 1 項、第 2 項）

【第 1 項】

- 大学等で物理学、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した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）した後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者
- 医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事した後、厚生労働大臣の指定する講習を終了した者
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

【第 2 項】

- 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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、又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※設計のみを行う製造所の責任技術者（施行規則第 114 条の 53 第 3 項）は、販売業の管理者にはなれません。

ニ) 医療機器修理業の責任技術者（施行規則第 188 条）

- 医療機器の修理に関する業務に 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終了した者

ホ) みなし合格登録販売者

医薬品、医療機器等法（昭和 35 年法律第 145 号）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うち、同条第 2 項による都道府県知事の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあっては適格者）で販売従事登録を受けた者】

※登録販売者試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなれません。

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実施した「販売管理責任者講習」修了者（平成 6 年～平成 8 年実施）

様式第八十八《記載例》

管理医療機器 販売業 届書  
貸与業

営業所の名称		株式会社〇〇 〇〇営業所
営業所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 吹田市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 電話 ( 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 )
(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		
管理者	氏名	〇〇 〇〇
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 吹田市〇〇町〇-〇-〇〇〇
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業・修理業
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 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)</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] ・ 特定管理医療機器 ・ 家庭用電気治療器 ・ 家庭用管理医療機器 ・ 補聴器 ・ プログラム特定管理医療機器</p> <p>[展示販売] 期間：</p>	

上記により、管理医療機器の 販売業 届書の届出をします。  
貸与業

〇〇年 〇〇月 〇〇日

住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇

(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号

氏名 株式会社 〇〇  
(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇〇〇

吹田市保健所長 様

[連絡先] 担当者名：  
電話番号：