

# 管理医療機器販売業・貸与業届出要領

## 1 提出書類（各1部）



### (1) 管理医療機器販売業・貸与業届書

- ア 用紙はA4判とし、字は楷書ではっきりと書くこと。
- イ 届出標題中、「販売業・貸与業」のうち該当しないものがあれば二重線で消すこと。
- ウ 「上記により、・・・届出をします。」の項について、「販売業・貸与業」のうち該当しないものがあれば二重線で消すこと。
- エ 申請者が法人の場合は、「(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」欄に該当する役員の氏名を記載すること。
- オ 「家庭用管理医療機器（2 その他のウ 参照）」のみの取扱いの場合、管理者は不要であることから、「管理者」欄は空欄で差し支えないこと。
- カ 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、別紙で図面を添付すること。
- キ 「兼営事業の種類」欄には、当該営業所において併せ行う薬事に関する事業について、医薬部外品、化粧品の販売業等医薬品医療機器等法関係業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- ク 備考欄
  - (ア) 医療機器の届出区分（「管理」・「補聴器」・「電気治療器」・「プログラム（管理）」・「家庭用」・「検体」の別）について、チェックボックスに✓を入れること。
  - (イ) 主に取扱う医療機器（例：家庭用電気治療器、自動電子血圧計など）を記載すること。
  - (ウ) 販売期間に限定がある場合は、その旨を記載すること。
  - (エ) 同一の書類を既に提出している場合で、これを省略する際には、省略する添付書類の名称、省略する添付書類を提出した営業所等の所在地、名称、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

### (2) 営業所の平面図、営業所付近の案内図

- ア 営業所全体の広さ（幅・奥行の寸法（実測）等）を示すこと。
- イ 医療機器を取り扱う場所の位置を示すこと。
- ウ 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備の位置を示すこと。  
※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場合は不要。

### (3) 管理者の資格を証する書類（※管理者設置の必要のある場合のみ）

- ア 管理医療機器等の販売等に関する業務に従事した後、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
  - 基礎講習修了証
- イ 厚生労働大臣がアと同等以上の知識及び経験を有すると認められた者
  - (ア) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
    - 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
  - (イ) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者
    - ① 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
      - 卒業証書又は卒業証明書
    - ② 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後、医薬品、医療機器又は再生医療機器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

→ 卒業証書又は卒業証明書及び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経験年数証明書等

③ 医薬品、医療機器又は再生医療機器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

→ 講習会修了証

(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者

① 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

→ 卒業証書又は卒業証明書

② 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

→ 卒業証書又は卒業証明書

③ 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

→ 卒業証書又は卒業証明書、単位取得証明書及び製造実務経験年数証明書

④ 医療機器の製造に関する業務に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

→ 講習会修了証

(エ) 医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者

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修了した者

→ 医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証

(オ) 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により医薬品医療機器等法第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者(旧法の薬種商適格者)のうち、同条第2項の登録を受けた者

→ 販売従事登録証

(カ) 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(平成6年から平成9年にかけて開催していた講習であり、現在は実施していない。)

→ 修了証書

(キ) 「検体測定室に関するガイドラインについて」(平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知)別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める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(ただし、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営業所に限る。)

→ 看護師免許証、臨床検査技師免許証

#### (4) 管理者の雇用契約を証明する書類 (※管理者設置の必要のある場合のみ)

申請者(法人の場合は役員)が自ら管理者となる場合は、提出不要であること。

#### (5) 届出済証明願 (※希望する場合のみ・手数料650円必要)

管理医療機器販売業・貸与業届出済証の交付を希望する場合には、届出済証明願を別途提出すること。

## 2 その他

- ア 高度管理医療機器を扱う場合や管理医療機器(クラスⅡ)でも特定保守管理医療機器に該当する医療機器を取り扱う場合はこの届出ではなく、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請が必要であること。
- イ 期限付きで展示会場を移設する場合には、展示会場等を記載した期限付営業リスト等を添付することで一通の届出書としてまとめて届出を行うことができること。
- ウ 家庭用管理医療機器として扱われる管理医療機器(平成18年厚生労働省告示第68号にて指定された管理医療機器の一般的名称)は、次のとおりであること。

|      |                  |      |                 |
|------|------------------|------|-----------------|
| 1609 | 義歯床安定用糊材         | 1760 | 温灸器             |
| 1610 | 粘着型義歯床安定用糊材      | 1761 | 家庭用超音波吸入器       |
| 1611 | 密着型義歯床安定用糊材      | 1762 | 家庭用電動式吸入器       |
| 1718 | 家庭用電気マッサージ器      | 1763 | 家庭用電熱式吸入器       |
| 1719 | 家庭用エアマッサージ器      | 1764 | 貯槽式電解水生成器       |
| 1720 | 家庭用吸引マッサージ器      | 1765 | 連続式電解水生成器       |
| 1721 | 針付バイブレータ         | 1780 | 家庭用創傷パッド        |
| 1722 | 家庭用温熱式指圧代用器      | 1781 | 家庭向け鍼用器具        |
| 1723 | 家庭用ローラー式指圧代用器    | 1782 | 膾洗浄器            |
| 1724 | 家庭用エア式指圧代用器      | 1783 | 避妊用マイクロコンドーム    |
| 1725 | 家庭用超音波気泡浴装置      | 1878 | 家庭用マッサージ器用プログラム |
| 1726 | 家庭用気泡浴装置         | 1879 | 針付バイブレータ用プログラム  |
| 1727 | 家庭用過流浴装置         | 1998 | 家庭用心電計プログラム     |
| 1728 | 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 | 1999 | 家庭用心拍数モニタプログラム  |
| 1757 | 家庭用電気磁気治療器       | 2007 | 家庭用鼻腔粘膜保護材      |
| 1758 | 家庭用永久磁石磁気治療器     |      |                 |

### (参考)

#### ●必要な構造設備

##### 医療機器販売業・貸与業構造設備基準(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、構造設備規則を適用しない。

#### 【問い合わせ先】

岡山市保健所総務課

〒700-8546

岡山市北区鹿田町1丁目1番1号

TEL: 086-803-1260

FAX: 086-803-1757