

◆◆◆ 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出の手引き ◆◆◆

- ◎ 提出部数：2部（必ず2部持参してください。届出時に内容を確認したうえで、收受印・確認済印を押印し、控えとして1部返却します。）
- ◎ 届出書の提出先：

名 称	所 在 地
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話 (072)-829-7771

手引きの中で法令のよび方は次のとおりです

- ・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を「**法**」という。
- ・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施行令を「**施行令**」という。
- ・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施行規則を「**施行規則**」という。

1 管理医療機器の販売業及び貸与業届出について

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、そ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。）に厚生労働省令で定める事項を届出する必要があります。（法第39条の3第1項）

＜新たな届出が必要な場合＞

次の事項に該当する場合には新たに届出を行う必要があります。

- (1) 新たに営業所を開設する場合
- (2) 経営者が変わる場合（営業権の相続、譲渡、法人の合併など）
- (3) 組織が変わる場合（届出者が個人⇄法人）
- (4) 全面改築を行う場合（既存の店舗を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕）
- (5) 仮店舗を開設する場合（既存の営業所を全面改築する際など、仮営業所で管理医薬機器等の販売・貸与を行う場合）
- (6) 営業所を移転する場合（店舗所在地が変わる場合）

※ 営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動し、保健衛生上、特段問題がない場合は、変更届を提出してください。

（注意）医療機器販売業の届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、医療機器販売業等の届出は、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することよく、改めて許可を取得する必要はありません。判断に迷われる場合は、移転前にご相談ください。
（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）」）

※ 管理医療機器販売業・貸与業の届出に、更新はありません。

2 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に必要な書類

提出書類	注意事項等
1 管理医療機器販売業・貸与業届	○ 施行規則（様式第八十八）
2 営業所の平面図	○ ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロアーの全体図も添付してください。 ○ 平面図には医療機器の保管場所を明記してください。 ※ 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。
3 管理者の資格を証する書類※	○ 原本を提出してください。なお、修了証（修了証書）、免許証、卒業証書及び販売従事登録証については、原本を提示し、写しを一部提出してください。 ① 「基礎講習」：修了証 ② ①以外の者：次のイ）からへ）のいずれか （詳細は 10～11 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、並びに、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年数証明書 ハ）所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など 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書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあつては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書 ホ）販売従事登録証〔平成 18 年 6 月 14 日法律第 69 号附則第 7 条の規定により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 4 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：薬種商適格者〕 ★ 「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<u>なれません</u>。 へ）「販売管理責任者講習」（H6～H8 実施）の修了証書

※ 既に薬局、医薬品販売業の許可を取得されている方は、「3 薬局・医薬品販売業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」（3 ページ）をご参照ください。

3 薬局・医薬品販売業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、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を受けた薬局・店舗（営業所）は、管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行ったものとみなされます。（施行令第49条第1項）

(1) 薬局・医薬品販売業の許可を取得するとき

薬局開設・医薬品販売業の許可を取得

→管理医療機器販売業及び貸与業の届出を行ったとみなされ、販売等が可能です。

なお、特定管理医療機器を販売等する場合には、要件^{※1}を満たす営業管理者の設置が必要です。

薬局・医薬品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は、薬局開設・医薬品販売業の許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載してください。

※1 管理者の資格については、4～5ページを参照してください。

(2) 変更があったとき必要な手続き

特定管理医療機器の営業所管理者を変更したとき、又は兼営事業の種類を変更したとき（新たに特定管理医療機器の販売等を始めるときを含みます。）

→30日以内に、業種別窓口^{※2}に変更届を提出してください。

※2 薬局、店舗販売業は寝屋川市保健所が窓口となりますが、「卸売販売業」の窓口は、大阪府となります。

【参考】大阪府の問合せ先

卸売販売業申請	大阪府 守口保健所 薬事課 〒570-0083 守口市京阪本通二丁目5-5 守口市庁舎8階 電話 (06)6993-3135 FAX (06)6993-3136
---------	---

4 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」

→「医療機器販売業・貸与業関係様式」

→「管理医療機器販売業・貸与業」

5 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）

ア 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

イ 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。

ウ 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。

※ア～ウの規定は、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。（薬局等構造設備規則第4条第2項）

- (2) 特定管理医療機器の販売業及び貸与業者においては、営業所ごとに、特定管理医療機器営業所管理者を設置すること。なお、特定管理医療機器以外の管理医療機器の販売及び貸与業者においては、管理者の設置は不要です。

ア 医家向けの管理医療機器を販売等する営業所の管理者 (施行規則第 175 条第 1 項)

- 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の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち、補聴器、家庭用電気治療及びプログラム特定管理医療機器を除く。）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

（注）現在登録されている『基礎講習』の講習機関は、14 ページのとおりです。

- 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（10～11 ページ参照）

ただし、次のイからキの営業所にあつては、特定管理医療機器営業管理者に代えて、それぞれに掲げる者を置くことで足りる。

イ 補聴器のみを販売等する営業所・・・「補聴器営業所管理者」 (施行規則第 175 条第 1 項第 1 号)

- 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者（10～11 ページ参照）

ウ 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所・・・「家庭用電気治療器営業所管理者」

(施行規則第 175 条第 1 項第 2 号)

- 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者（10～11 ページ参照）

エ プログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所・・・「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」 (施行規則第 175 条第 1 項第 3 号)

- 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（10～11 ページ参照）

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・・・「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」 (施行規則第 175 条第 1 項第 4 号)

上記イ及びウ

カ 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所・・・「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」 (施行規則第 175 条第 1 項第 5 号)

上記イ及びエ

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等する営業所・・・「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」

(施行規則第 175 条第 1 項第 6 号)

上記ウ及びエ

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等する営業所・・・「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」

(施行規則第 175 条第 1 項第 7 号)

上記イ、ウ及びエ

【参考資料】

1 医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器を販売する際の手続きの区分、各営業所管理者（以下「管理者」という。）の要件、取り扱える医療機器の範囲等を次表にまとめましたので、参考にしてください。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、10～11 ページ（4 基礎講習の受講以外に認められる資格）をご参照ください。

クラス分類		手続き等 扱う医療機器 の分類	許可 届出の別	管理者 の設置	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		① 高度管理医療機器	許可	必要 (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 (コンタクトレンズ)			1 年			②、④～⑨
		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			③、⑦～⑨
管理医療機器	特定管理医療機器	④ 医家向け管理医療機器	届出	必要 (施行規則 第 175 条第 1 項)	3 年 (1 年) ☆	必要	努力 義務	④～⑨
		⑤ 補聴器			1 年			⑤、⑧～⑨
		⑥ 家庭用電気治療器						⑥、⑧～⑨
		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	不要	不要	⑧～⑨	
⑨ 一 般 医 療 機 器		不要	不要	不要	不要	不要	⑨のみ	

☆ ④の医家向け管理医療機器の従事年数については、高度管理医療機器等の販売に 1 年以上若しくは、医家向け管理医療機器の販売等に関する業務に 3 年以上の従事年数が必要です。

※ 特定保守管理医療機器等を販売等する場合は、クラス分類に関係なく「高度管理医療機器等販売業及び貸与業」の許可を受ける必要があります。

※ 特定管理医療機器とは、医家向け管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム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）です。

※ 検体測定室における検査で使用す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。

2 医療機器クラス分類の確認方法

(1) メーカーに問合せ、確認する。

営業所で取扱う予定の医療機器のクラス分類は、メーカーへの問い合わせが一番確実です。

(2) 取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。

3 主な医療機器の分類

分類	具体的な機器		手続き
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		高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請
	指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）		
	プログラム高度管理医療機器		
管理医療機器 (クラスⅡ)	医家向け管理医療機器	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	管理医療機器販売業・貸与業届出
	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	アルカリイオン製水器、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		(許可・届出) 不要
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		高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請

○ 次の医療機器等の許可・届出等について

- 1 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**は許可・届出不要
(平成15年政令第535号 政令附則第8条、平成17年3月18日付け厚生労働省告示第82号)

2 インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて

(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)

- (1) インスリンと合わせて、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に限って、**以下の要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はありません。**

- ① インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針を患者に支給する際、薬剤師が患者の当該医療機器の使用状況や使用履歴を確認した上で、当該医療機器の使用方法及び管理方法の指導を添付文書等に基づいて適切に行っていること。併せて、調剤録に必要事項を記載するとともに当該医療機器を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。
- ② インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針の保管や取扱いを添付文書等に基づき適切に行っていること
- ③ 在宅業務従事者等の資質の向上を図るため、研修実施計画を作成し、当該計画に基づく研修を実施するとともに、定期的に在宅業務等に関する学術研修(地域薬剤師会等が行うものを含む。)を受けさせていること。なお、薬剤師に対して、医療機器に関する講習等への定期的な参加を行わせていることが望ましい。

(2) 薬局において、インスリンペン型注入器を取り扱う場合

① 一体型インスリン注入器

薬液たるインスリンが注入器と一体であり、インスリンを使い切ったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった注入器は、全体として医薬品として取り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、当該薬局は**高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。**

② 分離型インスリン注入器

薬液たるインスリンのカートリッジが注入器と分離でき、カートリッジ内のインスリンを使い切った後も、新しいカートリッジに交換の上、注入器を再利用できる分離型のインスリン注入器は、医師の処方箋に基づき交付することはないことから、これを取り扱う薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

(3) 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等を取り扱う場合

「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器（別表 1 参照）」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器（別表 2 参照）」（以下「特材高度管理医療機器等」という。）は、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に限り、前頁(1)の①から③の要件をいずれも満たす薬局は、**高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。**

別表 1

特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器

腹膜透析液交換セット

在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル

携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

皮膚欠損用創傷被覆材

水循環回路セット

別表 2

薬価基準に収載された高度管理医療機器

一般名 外科用接着剤

品名 アロンアルファ A「三共」

※ 通知等は、最新情報を確認するようにしてください。

※ 取り扱っている医療機器の分類が分からない場合は、メーカーにお問い合わせください。

4 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) 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

(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

※ （平成 26 年厚生労働省令第 87 号）附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講習を終了した者を除く。

ハ) 医療機器製造業の責任技術者（施行規則第 114 条の 52 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、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

【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 52 第 3 項）は、販売業の管理者にはなれませんが、ご注意ください。

※ 学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、該当する科目の単位取得状況（30 単位以上取得が目安です）等を総合的に検討し判断します。

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修了した者

※ 特定保守管理医療機器を販売する場合、専門講習の受講が必要です。

ホ) 販売従事登録証

平成 18 年 6 月 14 日法律第 69 号附則第 7 条の規定により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 4 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：薬種商適格者

※ 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。

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）

※ 検体測定室の場合、衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者である看護師、臨床検査技師
（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（医療機器・再生医療等製品審査管
理担当）通知）

5 指定視力補正用レンズ

(厚生労働省令告示第 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

6 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

7 管理者の設置が不要な管理医療機器

(厚生労働省令告示第 68 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 膣洗浄器
- 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

8 医療機器販売・貸与管理者基礎講習

医療機器販売業・貸与業管理者基礎講習会の実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

9 継続的研修

特定管理医療機器等の販売業者等は、特定管理医療機器等営業所管理者等に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行ったものが行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

(施行規則第 175 条第 2 項)

なお、継続的研修実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

様式第八十八（第百六十三条関係）

管理医療機器 販売業
貸与業 届書 ①

営 業 所 の 名 称		株式会社〇〇 〇〇営業所	②
営 業 所 の 所 在 地		〒〇〇〇—〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 電話（ 〇〇〇〇〇〇〇〇 ）	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氏名		〇〇 〇〇、△△ △△	④
管理者	氏 名	裏面のとおり	⑤
	住 所	裏面のとおり	
営業所の構造設備の概要		裏面のとおり	
兼 営 事 業 の 種 類		☒ 医薬部外品販売業 ☒ 化粧品販売業 ☐ 毒物劇物販売業 ☐ 医療機器等の製造業・製造販売業・修理業	⑥
備 考		[医療機器販売業・貸与業の種類] ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・その他の家庭用管理医療機器 ・プログラム特定管理医療機器 [展示販売] 期間： 令和〇〇年〇〇月〇〇日～令和〇〇年〇〇月〇〇日	⑦

展示販売の場合は記載。
終了日が決まっていない場
合は、終了予定日を記載。

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。

令和〇〇年〇〇月〇〇日 ⑧

住 所 〒〇〇〇—〇〇〇〇
 （法人にあつては、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 〇〇〇〇 ⑨
 （法人にあつては名称
及び代表者の氏名） 代表取締役 〇〇 〇〇

寝屋川市長 様

（注意）

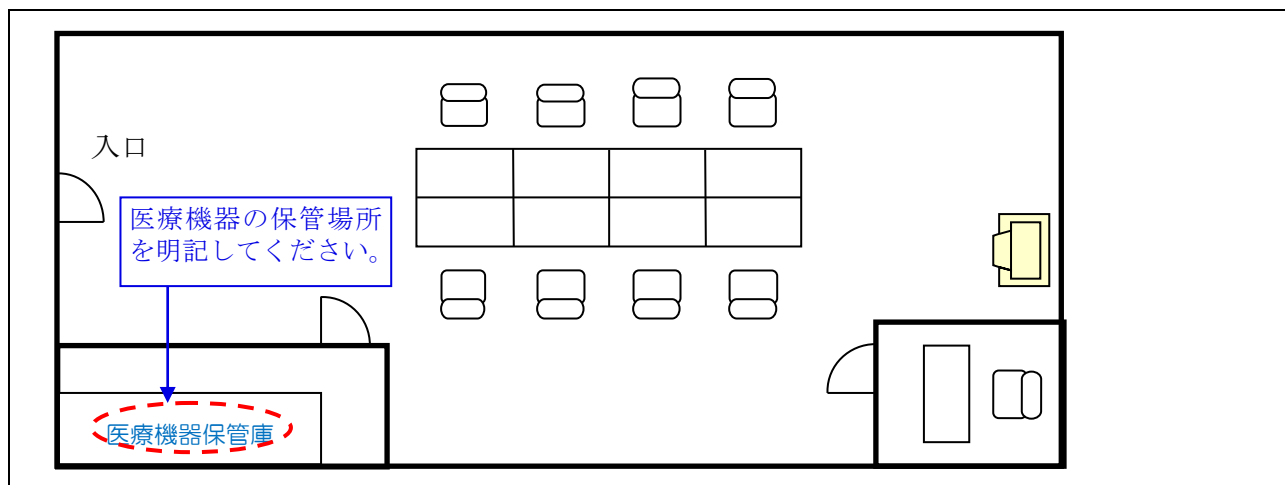
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

様式第八十八（管理医療機器販売業・貸与業届書）の裏面

【管理者】※ただし、医療機器販売業・貸与業の種類が「その他の家庭用管理医療機器」の場合は記載不要

管 理 者	氏 名	〇〇 〇〇
	住 所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇番〇号
	資 格	【管理医療機器】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※ ※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) 総括製造販売責任者 ハ) 製造業責任技術者 ニ) 修理業責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8) 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

【営業所の平面図】



(注)・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。

・「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扱う営業所については、平面図の記載は不要。

担当者の連絡先を記載してください。

【連絡先】 担当者名：〇〇 〇〇

電話番号：〇〇〇〇〇〇〇〇

⑩

【注意事項】

*管理者の氏名、住所は裏面に記載していただくようにお願いします。

*販売業・貸与業の届出は、同じものを2部作成して、窓口へ持参してください。一部は、届出番号等を記載する手続きを済ませた後、お渡しします。これを営業所にて大切に保管してください。

紛失された場合は、再発行はできませんのでご注意ください。

管理医療機器等販売業・貸与業届書 記載時の注意点

- ① 業態
 - 販売のみを行う営業所における許可申請にあつては、「貸与業」の箇所にも二重取り消し線を引き、同様に、貸与のみを行う営業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所にも二重取り消し線を書いてください。
- ② 営業所の名称
 - 店舗の名称を記載してください。
- ③ 営業所の所在地
 - 住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「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。
- ④ （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
 - 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、当該役員全員の氏名を記載してください。
 - 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。
- ⑤ 管理者
 - 「裏面のとおり」と記載し、裏面で営業所の管理者の氏名と住所を記載し、該当する資格を○で囲ってください。
- ⑥ 兼営業の種類
 - 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」と記載すること。
- ⑦ 備考欄
 - 医療機器販売業・貸与業の種類について、該当する箇所を○で囲ってください。
 - 展示販売の場合は、販売期間を記載してください。
- ⑧ 申請年月日
 - 申請書を提出する日付を記載してください。
- ⑨ 申請者の住所、氏名
 - 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。
 - 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および代表取締役名を記載してください
- ⑩ 連絡先
 - 担当者名及び電話番号を記載してください。