

管理医療機器販売業・貸与業各届書の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
届 書 ※ 1 部は副本交付用		2※	1 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。 2 営業所の構造設備の概要の欄は「別紙のとおり」とし、平面図にその概要を記載してください。 3 管理者は原則、営業所ごとに設置します。管理者が複数の営業所を兼務する場合は、管理者氏名の後ろに「(兼務)」と追記し、備考欄に「兼務する営業所の名称、所在地、許可番号及び許可年月日(申請中の場合は、申請日)並びに兼務する営業所で管理を代行する者の氏名」を記載します。 4 兼営事業の種類欄は、届け出る営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「医療機器修理業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。 5 備考欄に届出区分(「管理」「補聴器」「電気治療器」「プログラム(管理)」「検体」又は「家庭用」)を記入してください。
添 付 書 類	1 平 面 図	2	1 営業所の構造設備の概要(配置図)を記載し、貯蔵設備を明示します。営業所に医療機器を保管しない場合は、消耗品等の保管場所を明示します。 2 管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所は添付不要です。
	2 資格証明書	2	下記のうち、該当するものを持参してください。 1 特定管理医療機器(専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。)の販売業者等(「管理」) (1) 規則第175条第1項前段該当者 (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、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器又は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業務を除く。)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) 当該講習の修了証書の写し又は修了証明書 ※原本も御持参ください。 (2) 規則第175条第1項後段該当者 (前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者) イ) 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、薬剤師免許証の写し(本証を持参) 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(プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) 裏面「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資格を有する者の資格証明書について」参照 ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) 裏面「医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者の資格証明書について」参照 ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書の写し及び特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、医療機器修理業責任技術者専門講習修了証書の写し(いずれも本証を持参) ホ) 改正法附則第7条の規定により薬事法第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) 販売従事登録証(本証を持参) 注) 東京都以外で登録した登録販売者で販売従事登録証から「みなし合格登録販売者」であることが判断できない場合は、薬種商において資格者であったことを確認する書類。 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 当該講習の修了証書の写し(本証を持参)又は修了証明書 ト) 「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日付医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知)別添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。) 検体測定室の運営責任者が設置されていることを証明する書類等 2 補聴器の販売業者等(「補聴器」) (1) 規則第175条第1項第1号前段該当者 (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業務を除く。)に1年以上従事した後、

添 付 書 類			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) 当該講習修了証書の写し又は修了証明書
	2 資格証明書	2	(2) 規則第175条第1項第1号後段該当者 (前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者) 上記1の(2)準用 3 家庭用電気治療器の販売業者等（「電気治療器」） (1) 規則第175条第1項第2号前段該当者 (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及びプログラム特定医療機器を販売等する業務を除く。）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) 当該講習修了証書の写し又は修了証明書 (2) 規則第175条第1項第2号後段該当者 (前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者) 上記1の(2)準用 4 プログラム特定管理医療機器の販売業者等（「プログラム（管理）」） (1) 規則第175条第1項第3号前段該当者 (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) 当該講習修了証書の写し又は修了証明書 (2) 規則第175条第1項第3号後段該当者 (前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者) 上記1の(2)準用 5 特定管理医療機器以外の管理医療機器を販売等する販売業者等（「家庭用」） 添付書類なし 6 検体測定室における検査で使用される医療機器の販売業者等（「検体」） 上記1の(2)準用

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

※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資格を有する者の資格証明書について

【規則第114条の49第1項：高度管理医療機器又は管理医療機器(抜粋)】

- 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
卒業証書の写し(本証を持参)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、医薬品又は医療機器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
卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書及び医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理実務経験年数証明書（従事年数証明書）
- ③ 医薬品又は医療機器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
当該講習の修了証書の写し(本証を持参)又は修了証明書

※医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者の資格証明書について

【規則第114条の53第1項：一般医療機器を除く全医療機器(抜粋)】

- 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
卒業証書の写し(本証を持参)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
卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）
- ③ 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
厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し(本証を持参)

【規則第114条の53第2項：一般医療機器(抜粋)】

- ① 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
卒業証書の写し(本証を持参)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
卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）

管理医療機器販売業・貸与業各届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出 部数	記 載 上 の 注 意
休止・廃止・再開届書	1	1 事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 2 廃止届には、届書の副本を添付します。
変 更 届 書 ※変更内容に応じて、 1部は副本交付用	1 (2)	1 業務の種別欄は、管理医療機器販売業・貸与業のうち、該当するものを記載します。 2 許可番号及び許可年月日欄は、販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、副本のとおり記載します。変更事項が営業所の名称・市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更の場合は、変更後の内容を記載してください。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 営業所の所在地が移転する場合は、新規届出を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。 7 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。 8 販売等する医療機器の種類を変更する場合にも届出が必要です。この場合、副本交付用に正副2部提出してください。
変更事項・添付書類及び記載上の注意		
変更事項	添 付 書 類 及 び 記 載 上 の 注 意	
営業所の名称	添付書類なし。	
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。	
申請者（開設者）の氏名又は住所 （法人にあっては法人名（商号） 又は登記された本店の所在地）	添付書類なし。	
薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名（法人の場合）	添付種類なし。	
営業所の構造設備の主要部分	1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。 （※新規届出の添付書類1参照） 2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。	
管理者の氏名又は住所	1 新規届出の添付書類2のうち、該当する管理者の資格証明書を持参してください。 2 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本 [☆] を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。	
兼営事業の種類 （取り扱う管理医療機器の種類 の変更を含む。）	1 新規届出の備考欄に記載した販売等を行う品目を変更する場合は、管理者が変更後の資格要件を満たすことを確認してください。該当する資格要件を満たさない場合は、管理者の変更が必要です。その場合、変更届の備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨を記入し、変更後の取扱い品目を記入してください。 2 構造設備の変更を伴う取扱い品目の変更の場合は、構造設備の変更届を併せて行ってください。ただし、変更後に特定管理医療機器プログラムのみを電気通信回線を通じて提供する場合は、構造設備の変更の記載は不要です。 3 管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更の場合は、他の変更事項があった場合に併せて備考欄に記入することで構いません。	

○原本照合を要する書類については、届出者が届出書の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。