

# 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

(令和5年4月3日改正)

書 類	提出部数	記 載 上 の 注 意
<p>届 書</p> <p>※1部は副本交付用</p>	<p>2※</p>	<p>1 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>1 平面図</p> <p>2 資格証明書</p> <p>添付書類</p>	<p>2</p> <p>2</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>下記のうち、該当するものを添付してください。</p> <p><b>資格所本証の写しを添付する場合は、写しの余白に「本証確認済」と記載してください。</b></p> <p><b>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」)</b></p> <p>(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</p> <p>(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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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 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。</p> <p>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又は修了証明書</p> <p>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</p> <p><b>2 補聴器の販売業者等(「補聴器」)</b></p> <p>(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、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</p>

添 付 書 類	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
			<b>3 家庭用電気治療器の販売業者等（「電気治療器」）</b> (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の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 <b>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）」）</b> (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 <b>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」）</b> 添付書類なし <b>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」）</b> 上記1の(2)準用

## ※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

### 【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）