

管理医療機器販売業・貸与業届出のてびき

倉敷市保健所 生活衛生課環境業務係
〒710-0834 倉敷市笹沖 170
TEL : 086-434-9830
HP <http://www.city.kurashiki.okayama.jp/seikatsu-hk/>

1 医療機器販売業の区分

| 医療機器の区分 | 許可・届出の要否 | 管理者設置の要否 |
|--|----------|----------|
| 高度管理医療機器 (高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器のうち) 特定保守管理医療機器に該当するもの | 許可が必要 | 必要 |
| 管理医療機器 (※特定保守管理医療機器を除く) | | |
| うち特定管理医療機器に該当するもの | 届出が必要 | 必要 |
| うち家庭用管理医療機器 (30品目) に該当するもの (ただし、電子体温計、男性向け避妊用コンドーム、女性向け避妊用コンドームについては届出・管理者設置は不要。) | | 不要 |
| 一般医療機器 (※特定保守管理医療機器を除く) | 不要 | 不要 |

《家庭用管理医療機器 30品目 (管理者設置不要)》

| | | | | | |
|----|---------------|----|------------------|----|-----------------|
| 1 | 義歯床安定用糊剤 | 11 | 家庭用超音波気泡浴装置 | 21 | 貯槽式電解水生成器 |
| 2 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 12 | 家庭用気泡浴装置 | 22 | 連続式電解水生成器 |
| 3 | 密着型義歯床安定用糊材 | 13 | 家庭用過流浴装置 | 23 | 家庭用創傷パッド |
| 4 | 家庭用電気マッサージ器 | 14 | 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 | 24 | 家庭向け鍼用器具 |
| 5 | 家庭用エアマッサージ器 | 15 | 家庭用電気磁気治療器 | 25 | 膣洗浄器 |
| 6 | 家庭用吸引マッサージ器 | 16 | 家庭用永久磁石磁気治療器 | 26 | 避妊用マイクロコンドーム |
| 7 | 針付バイブレータ | 17 | 温灸器 | 27 | 家庭用マッサージ器用プログラム |
| 8 | 家庭用温熱式指圧代用器 | 18 | 家庭用超音波吸入器 | 28 | 針付バイブレータ用プログラム |
| 9 | 家庭用ローラー式指圧代用器 | 19 | 家庭用電動式吸入器 | 29 | 家庭用心電計プログラム |
| 10 | 家庭用エア式指圧代用器 | 20 | 家庭用電熱式吸入器 | 30 | 家庭用心拍数モニタプログラム |

2 届出に必要な書類

| | |
|------|---|
| 提出書類 | (1) 管理医療機器販売業・貸与業届書 (2) 営業所平面図 (3) 管理者の資格を証する書類 (特定管理医療機器を販売等する場合のみ) |
| 提出部数 | 1部 (届出者自身の控えが必要な場合は、副本一部を準備してください。) |
| 手数料 | 不要 |

※ 届出済み証明書が必要な場合は、別途証明願の提出が必要です。(証明手数料：300円)

3 届出書類の記載要領

| 書類 | 記載要領等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|------|-------|-------|------------|---------|-----------------|---------|-----------------|-------------|----------------------|-------------|---------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------|---|------|-----------|-------|
| 管理医療機器販売業・貸与業届書 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 「管理医療機器販売業・貸与業届出書」の項 | 「管理医療機器販売業・貸与業届書」の販売業・貸与業のうち不要な文字に二重取り消し線を引き、抹消すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | 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を記載すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 管理者 | 特定管理医療機器を販売等する営業所の場合のみ記載すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 営業所の構造設備の概要 | 「別紙のとおり」と記載し、平面図を添付すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 兼営事業の種類 | 当該営業所において、医薬品、医薬部外品、化粧品の販売業、医療機器修理業等薬事法関係業務を併せて行う場合は、その業務の種類を記載し、ない場合は「なし」と記載すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考欄 | 次のとおり、販売等する医療機器の種類を記載すること | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売等する医療機器</th> <th>記載事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>補聴器のみ</td> <td>「補聴器」</td> </tr> <tr> <td>家庭用電気治療器のみ</td> <td>「電気治療器」</td> </tr> <tr> <td>プログラム特定管理医療機器のみ</td> <td>「プログラム」</td> </tr> <tr> <td>補聴器及び家庭用電気治療器のみ</td> <td>「補聴器・電気治療器」</td> </tr> <tr> <td>補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみ</td> <td>「補聴器・プログラム」</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>「電気治療器・プログラム」</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>「補聴器・電気治療器・プログラム」</td> </tr> <tr> <td>特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器以外の管理医療機器</td> <td>「管理」</td> </tr> <tr> <td>家庭用管理医療機器</td> <td>「家庭用」</td> </tr> </tbody> </table> | 販売等する医療機器 | 記載事項 | 補聴器のみ | 「補聴器」 | 家庭用電気治療器のみ | 「電気治療器」 | プログラム特定管理医療機器のみ | 「プログラム」 | 補聴器及び家庭用電気治療器のみ | 「補聴器・電気治療器」 | 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみ | 「補聴器・プログラム」 | 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 | 「電気治療器・プログラム」 | 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 | 「補聴器・電気治療器・プログラム」 | 特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器以外の管理医療機器 | 「管理」 | 家庭用管理医療機器 | 「家庭用」 |
| | 販売等する医療機器 | 記載事項 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 補聴器のみ | 「補聴器」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 家庭用電気治療器のみ | 「電気治療器」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | プログラム特定管理医療機器のみ | 「プログラム」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 補聴器及び家庭用電気治療器のみ | 「補聴器・電気治療器」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみ | 「補聴器・プログラム」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | 「電気治療器・プログラム」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | 「補聴器・電気治療器・プログラム」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器以外の管理医療機器 | 「管理」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 家庭用管理医療機器 | 「家庭用」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 「上記により、管理医療機器販売業・貸与業の届出をします。」の項 | 販売業・貸与業のうち不要な文字に二重取り消し線を引き、抹消すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添付書類 | 営業所の平面図 | 以下の事項が記載されていること。 <ul style="list-style-type: none"> ・営業所全体及び保管設備の広さ ・陳列ケース、保管庫等の位置 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 管理者の資格を証する書類 (特定管理医療機器を販売等する場合のみ) | 「5 管理者の要件」の項参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4 届出先

倉敷市保健所 生活衛生課 (5 番窓口)
〒710-0834 倉敷市笹沖 170

※ 郵送による届出も受け付けています。

5 管理者の要件

| 管理者種別 | 資格の内容 | 資格を証する書類 |
|-------------------------|---|----------------|
| 特定管理医療機器 営業所管理者 | 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（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、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 (写) |
| | 当該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と者 ^(下表※1) | (下表※2) |
| 補聴器営業所管理者 | 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、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 (写) |
| | 当該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と者 ^(下表※1) | (下表※2) |
| 家庭用電気治療器 営業所管理者 | 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、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 (写) |
| | 当該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と者 ^(下表※1) | (下表※2) |
| プログラム特定管理医療機器営業所 管理者 | 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 (写) |
| | 当該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と者 ^(下表※1) | (下表※2) |

※ 薬事法施行規則第175条第1項各号の「当該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と者」に該当する者

| | 資格の内容(※1) | 資格を証する書類(※2) |
|-----|--|--|
| (1) | 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 (写) |
| (2) | 医療機器の第一種製造販売業の総括販売責任者の要件を満たす者 | 卒業証書(写)、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経験証明書(原本) |
| (3) | 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者 | 卒業証書(写)、卒業証明書、製造実務経験年数証明書(原本)等 |
| (4) | 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者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書(写) |
| (5) | 改正薬事法(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により薬事法第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者のうち、同条第2項の登録を受けた者 | 販売従事登録証(写) |
| (6) | 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 | 薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付された日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文に示された修了証書(写) |
| (7) | 「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 (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場合に限る) | 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であることを証明する書類 |

6 管理者の基礎講習実施機関

管理者の基礎講習については、以下の団体が実施しています。詳細については、各団体あて直接お問い合わせください。

《基礎講習実施機関》

| 団体名 | 連絡先等 |
|---------------------|---|
| 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会 | 東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル TEL:03-5805-1910 URL: https://www.hapi.or.jp |
| 公益財団法人 医療機器センター | 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MK ビル 2F TEL:03-3813-8156 URL: https://www.jaame.or.jp |
| 公益財団法人 総合健康推進財団 | 東京都千代田区内神田 2-7-6 ゆまにビルディング 4F TEL:03-6262-7131 URL: https://soukensui.jp |
| 一般財団法人 保健福祉振興財団 | <主たる事務所の所在地> 東京都千代田区紀尾井町 3-12 <運営事務局の所在地> 熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38 TEL:096-213-1600 URL: https://www.hokenfukushi.or.jp |

7 管理者の継続研修実施機関

特定管理医療機器の販売業者等は、営業管理者に、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者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければなりません。継続研修の実施機関は厚生労働省ホームページでご確認ください。

【厚生省 HP アドレス】:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366_00002.html

記載例

どちらか一方の場合は、不要の文字を抹消してください。

販売業
管理医療機器 届書
~~貸与業~~

| | | |
|--------------------------------|-----------------------|-------|
| 営業所の名称 | 〇〇株式会社 倉敷営業所 | |
| 営業所の所在地 | 倉敷市〇〇〇 △丁目□番地 | |
| (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 | 代表取締役 ◎◎ ◎◎、取締役 〇〇 〇〇 | |
| 管理者 | 氏名 | 倉敷 太郎 |
| | 住所 | 倉敷市□□ |
| 営業所の構造設備の概要 | 別紙のとおり | |
| 兼営事業の種類 | なし | |
| 備考 | 補聴器・電気治療器 | |

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員を記載すること。

当該営業所で、医薬品・医薬部外品・化粧品の販売業、医療機器修理業等薬事関係業務を併せて行う場合に記載します。該当がない場合は、「なし」と記載してください。

3 届出書類の記載要領「備考欄」に従い、取り扱う医療機器の種類を記載してください。

上記により、管理医療機器の ~~貸与業~~ 販売業 の届出をします。

〇〇年△△月□□日

届出日を記入してください。

どちらか一方の場合は、不要の文字を抹消してください。

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

岡山県倉敷市笹沖 1 7 0

法人の場合は、登記された本社の所在地と本社の名称・代表者の氏名を記入してください。

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

〇〇株式会社

代表取締役 ◎◎ ◎◎

倉敷市保健所長 殿

| 営業所の構造設備の概要等 | | | |
|--|---|--|----------------------|
| 施設 (営業所) | 名称 | 〇〇株式会社 倉敷営業所 | |
| | 電話番号 | 086 (〇〇〇) 〇〇〇〇 | FAX番号 086 (〇〇〇) △△△△ |
| 営業所(事務室及び保管設備)の平面図 | | <input type="checkbox"/> 別紙のとおり <input type="checkbox"/> 薬局又は店舗と同じ (年 月 日申請(届出)図面に同じ) <input checked="" type="checkbox"/> 下記のとおり | |
| (平面図：寸法を表示すること。(単位を付すこと。)陳列ケース、保管庫等を図示すること。) | | | |
| | | | |
| 営業所の面積 | 50 m ² | 保管設備の面積 | 8 m ² |
| 他の保管設備の利用 | <input type="checkbox"/> 有(所在地:) <input checked="" type="checkbox"/> 無 | | |
| 利用有の場合は、その理由及び医療機器の保管管理方法に係る詳細 | | | |

(注意事項)

- (1) 営業所の平面図は、既に同一のものが提出されている場合は、省略可であること。
- (2) 保管設備は、原則として事務室に隣接するものであること。ただし、やむを得ず事務室から離れた場所に設置する場合は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の実務遂行に支障がないと認められる場合に限ること。