

管理医療機器販売業・賃貸業各届書の提出部数及び記載上の注意

提出書類 《すべてA4判で作成してください。》

書類	提出部数	記載上の注意
管理医療機器等販売業・賃貸業届書（新規）	届書	<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、営業所毎におきますが管理者の兼務が認められる場合は、氏名の後に「(兼務)」と記載します。この場合、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（例：「医療機器修理業」等他の兼事関連業務）又はない時は「なし」と記載します。</p> <p>※ 一部は副本交付用</p>
	平面図	<p>営業所の構造設備の概要を記載のうえ、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>
	資格証明書	<p>下記のうち、該当するものを持参してください。</p> <p>(7) 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）販売業等（補聴器、家庭用電気治療器又は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）（「管理」）</p> <p>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、家庭用電気治療器又は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（本証を持参）又は修了証明書</p> <p>② 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>a 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）</p> <p>b 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 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」を御覧ください。</p> <p>c 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」を御覧ください。</p> <p>d 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の写し</p> <p>e 改正法附則第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（本証と照合すること。） 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>f 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</p> <p>g 「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「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。） 看護師免許証又は臨床検査技師免許証の写し（本証を持参）</p> <p>(イ) 特定管理医療機器のうち補聴器のみを販売等する販売業者等（「補聴器」）</p> <p>① 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（本証を持参）又は修了証明書</p> <p>② 上記(7)に該当する者</p> <p>(ウ) 特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器のみを販売等する販売業者等（「電気治療器」）</p> <p>① 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（本証を持参）又は修了証明書</p> <p>② 上記(7)に該当する者</p> <p>(エ) 特定管理医療機器のうちプログラム特定管理医療機器のみを販売等する販売業者等（「プログラム」）</p> <p>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 当該講習修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書</p> <p>② 上記(7)に該当する者</p> <p>* (イ)「補聴器」(ウ)「電気治療器」(エ)「プログラム」について2つの区分以上重複して扱う販売業者等については管理者はそれぞれの資格が必要になります。</p> <p>(ホ) 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</p>

変更届	変更届書	1	1 業務の種別は、管理医療機器販売業・賃貸業のうち、該当するものを記載します。 2 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）を記載します。 3 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。
	添付書類	1 平面図	1 構造設備をどのように変更したかがわかる図面（変更後の図面）
		2 資格証明書	1 「新規の届の提出書類」の添付書類の2のうち、該当するものを添付します。
休止・廃止・再開届書		1	事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 廃止届に関しては、副本を添付します。

※ 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三年以上従事した者
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五年以上従事した後、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、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三年以上従事した者
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五年以上従事した後、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（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三年以上従事した者
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等の申請受付は下記、問合先で行います。

問合先 大田区保健所生活衛生課医薬担当 〒143-0015 大田区大森西1-12-1 大森地域庁舎6階
TEL 03-5764-0692 FAX 03-5764-0711