

管理医療機器等販売業等届出手続き

提出書類（各 1 部）

- 1 届出書 **別紙**
- 2 添付書類
 - (1) 医療機器販売業・貸与業の構造設備の概要 **別紙**
 - (2) 資格要件を満たすことを証する書類（備考欄の「家庭用」は除く）

書類作成上の注意

- 1 管理者の氏名、資格及び住所の欄は、特定管理医療機器（備考欄の「家庭用」以外）を販売等する営業所の場合のみ記載すること。管理者の資格欄を記入する際は、下記の「※管理者の資格」を参照のこと。
- 2 備考欄には、補聴器のみを扱う場合は「補聴器」、家庭用電気治療器のみを扱う場合は「電気治療器」、補聴器と家庭用電気治療器のみを扱う場合は「補聴器・電気治療器」、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを扱う場合は「家庭用」、特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を扱う場合は「管理」を○で囲むこと。

※管理者の資格

施行規則第 175 条第 1 項第 1 号に該当

ア 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若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療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。

施行規則第 175 条第 1 項第 2 号に該当（補聴器のみ）

ア 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

施行規則第 175 条第 1 項第 3 号に該当（家庭用電気治療器のみ）

ア 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

施行規則第 175 条第 1 項第 1, 2 又は 3 号に該当（各号の同等以上該当）

ア 医師、歯科医師、薬剤師

イ 大学等で、物理学、化学、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

ウ 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実施する講習を修了した者

エ 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、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

オ 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、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

カ 医療機器修理業責任技術者基礎講習を修了した者

キ 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者（申請者が個人の場合に限る。）若しくは当該店舗に係る適格者（旧薬事法施行令第 51 条に定める基準に該当するか、又は旧薬事法第 28 条第 2 項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人に薬種商販売業の許可が与えられた者。）

ク （財）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

※ 管理者不要の医療機器リスト（「家庭用」の範囲）

義歯床安定用糊材，粘着型義歯床安定用糊材，密着型義歯床安定用糊材，家庭用電気マッサージ器，家庭用エアマッサージ器，家庭用吸引マッサージ器，針付バイブレータ，家庭用温熱式指圧代用器，家庭用ローラー式指圧代用器，家庭用エア式指圧代用器，家庭用超音波気泡浴装置，家庭用気泡浴装置，家庭用渦流浴装置，家庭用電気磁気治療器，家庭用永久磁石磁気治療器，温灸器，家庭用超音波吸入器，家庭用電動式吸入器，家庭用電熱式吸入器，貯槽式電解水生成器，連続式電解水生成器，家庭用創傷パッド，家庭向け鍼用器具，膣洗浄器，避妊用マイクロコンドーム

販売業

管理医療機器 届書

貸与業

営業所の名称		
営業所の所在地		
（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		
管 理 者	氏 名	
	住 所	
営業所の構造設備の概要		別 紙 の と お り
兼 営 事 業 の 種 類		
備 考	「管理」・「補聴器」・「電気治療器」・「補聴器・電気治療器」・「家庭用」	

販売業

上記により、管理医療機器の 届出をします。

貸与業

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

盛岡市保健所長 殿

医療機器販売業・貸与業の構造設備の概要

(年 月 日現在)

店舗の名称	電話 — — FAX — —
店舗の所在地	

採光・照明	☐ 自然採光 ☐ 人工照明(照明器具の種類及び数:)(参考: ルクス)
換 気	☐ 自然換気 ☐ 空調 ☐ 換気扇 ☐ その他()
居住場所、不潔場所との 区別	☐ 壁 ☐ 戸 ☐ その他()
衛生的に、安全に貯蔵 するための設備	☐ 戸棚 ☐ ガラスケース ☐ 陳列棚 ☐ 倉庫 ☐ その他()

平面図 (保管場所を赤色で図示し、寸法を記載すること)	案内図 (周辺道路地図・営業所の場所を明記)

当該営業所以外の保管施設: ☐ なし ☐ あり			
名 称		許可番号及び許可年月日(申請年月日)	
所在地			

注 1 : 平面図には寸法を記載し住居等との区画を明記すること。

注 2 : 医療機器が大型である等により保管場所を別に定める場合においては、当該営業所以外の保管施設欄にその名称、所在地のほか、許可を受けている場合は許可番号及び許可年月日(申請中にあつては申請年月日)を記載し、平面図を添付すること。