

管理医療機器販売業・貸与業

届出等の手引き

(法第 39 条の 3 第 1 項)

管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。)は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

大阪市健康局生活衛生部

生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2 階

TEL06-6208-9986

申請書の用紙は

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000639483.html>

からダウンロードすることができます。

※本手引きに未反映の改正がある場合がありますので、

最新の情報については上記URLからご確認ください。

目次

第1	医療機器について	
1	医療機器とは	1
2	主な医療機器の分類	1
3	医療機器販売業・貸与業の種類と取扱える医療機器の範囲について	2
4	医療機器のクラス分類の確認方法	2
第2	管理医療機器販売業・貸与業届出	
1	新規届出	3
2	新規届出に必要な書類等	3
第3	管理医療機器販売業・貸与業各種届出等	
1	変更届	4
2	休止・廃止・再開届	5
第4	届出等の記載方法	
1	添付書類の省略	5
2	記載上の留意事項	6
第5	管理医療機器販売業・貸与業の基準について	
1	管理医療機器販売業・貸与業の営業所の構造設備	7
2	管理者の基準	7
第6	管理医療機器販売業・貸与業届出後の留意事項	
1	販売業者等の業務上の注意	9
2	管理者の義務	11

第1 医療機器について

1 医療機器とは

医薬品医療機器等法第2条第4項により、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。」と規定されています。

2 主な医療機器の分類

医療機器は、人体に与えるリスクの程度に応じて、「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類されています。また、クラス分類に関わらず、保守点検・修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とし、疾病の診断・治療・予防に重大な影響を与えるおそれがあるものは、「**特定保守管理医療機器**」に指定されています。特定保守管理医療機器を**販売・授与**する場合は、**高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可**が必要です。

分類	具体的な機器（例）		必要な手続き
高度管理医療機器 （クラスⅢ、Ⅳ）	中心静脈用カテーテル、植込み型補助人工心臓ポンプ、 自己血糖測定器、輸液ポンプなど		高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可
	指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）		
	プログラム高度管理医療機器		
管理医療機器 （クラスⅡ）	医家向け 管理医療機器	自動電子血圧計、麻酔用呼吸回路、 電子聴診器、歯科用合金ろう	管理医療機器 販売業・貸与業届出
	補聴器		
	家庭用 電器治療器	家庭用低周波治療器、 家庭用温熱治療器など	
	プログラム特定管理医療機器		
	家庭用 管理医療機器	アルカリイオン整水器、家庭用マッサージ 器、磁気治療器、家庭用吸入器など	
一般医療機器 （クラスⅠ）	救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザー、 医療用ピンセットなど		（許可・届出）不要
特定保守 管理医療機器 （クラス分類関係なし）	透析用セットホルダ、パルスオキシメータ、 X線管装置、能動型簡易型牽引装置など		高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可

(注) ただし、次の医療機器については、許可・届出等は**不要**。

- 管理医療機器のうち**電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドーム**
(政令附則第8条、平成17年3月18日付け厚生労働省告示第82号)
- インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスプレイブル注射器（針含む）又は万年筆型インスリン注入器注射針（針のみ）を**処方箋に基づき**交付する場合
- インスリンペン型注入器のうち、薬液たるインスリンが注入器と一体であり、使い切ったあと注入器を再利用できない、一体型のものを**処方箋に基づき**交付する場合
- 処方箋に基づき**特定保険医療材料**に該当する高度管理医療機器及び**薬価基準**に収載された高度管理医療機器を交付する場合

(平成29年5月10日付け薬生機審発0510第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

3 医療機器販売業・貸与業の種類と取り扱える医療機器の範囲について

クラス 分類		手続き等 扱う医療機器 の分類	許可 届出 の別	管理者の 設置義務	管理者の 基礎講習の 受講要件		その他	
					従事 年数	基礎 講習	継続 研修	営業所において取扱い 可能な医療機器の範囲
高度管理医療機器		① 高度管理医療機器	許可	あり (法第 39 条の2)	3 年	必要	必要	制限なし (医療機器全般)
		② 指定視力補正用 レンズ (コンタクトレンズ)			1 年			・コンタクトレンズ ・管理医療機器 ・一般医療機器
		③ プログラム (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			・プログラム高度管理 医療機器
管理医療機器	特定管理医療機器	④ 医家向け 管理医療機器	届出	あり (施行規則 第 175 項第 1 項)	3 年	必要	努力 義務	・管理医療機器 ・一般医療機器
		⑤ 補聴器			1 年			・補聴器 ・家庭用管理医療機器 ・一般医療機器
		⑥ 家庭用電気治療器						・家庭用電気治療器 ・家庭用管理医療機器 ・一般医療機器
		⑦ プログラム (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			・プログラム特定管理 医療機器
		⑧ 家庭用管理医療機器 (・磁気治療器 ・家庭用マッサージ器 ・アルカリイオン整水器 等		不要	不要	不要	不要	・家庭用管理医療機器 ・一般医療機器
一 般 医 療 機 器			不要	不要	不要	不要	不要	・一般医療機器

4 医療機器のクラス分類の確認方法

- (1) メーカーに問い合わせ、確認してください。

営業所で取り扱う予定の医療機器のクラス分類は、メーカーに問い合わせ確認してください。

- (2) 取り扱う医療機器の表示内容を確認してください。

医療機器の外箱や製品には、クラス分類ごとに、「一般医療機器（一般）・管理医療機器（管理）・高度管理医療機器（高度）・特定保守管理医療機器（特管）」等が表示されています。表示内容により、医療機器販売業・貸与業の許可・届出の要・不要をご確認ください。

表示内容(クラス分類)	必要な手続について
一般医療機器又は一般	許可・届出不要
管理医療機器又は管理	管理医療機器販売業・貸与業（届出）
高度管理医療機器又は高度	高度管理医療機器等販売業・貸与業（許可）
特定保守管理医療機器又は特管	

- (3) 医療機器の検索システムから検索してください。

URL : <https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000645124.html>

第2 管理医療機器販売業・貸与業届出

※新たに管理医療機器を販売・授与する場合は、事前に届出を行う必要があります。

1 新規届出

次の事項に該当する場合には新たに届出を行う必要があります。

- (1) 新たに営業所を開設する場合
- (2) **経営者**が変わる場合 (営業権の相続、譲渡、法人の合併など)
- (3) **組織**が変わる場合 (申請者が個人⇄法人)
- (4) 全面改築を行う場合(既存の店舗を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として扱う〕)
- (5) 仮店舗を開設する場合(既存の営業所を全面改築する際など、仮営業所で管理医療機器等の販売・貸与を行う場合)
- (6) 営業所を**移転**する場合 (店舗所在地が変わる場合)

※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動し、保健衛生上、特段問題がない場合は、変更届を提出してください。

※届出を怠り、管理医療機器の販売・貸与を行った場合、**法律により処罰**されることがあります。

2 新規届出に必要な書類等 ※(1)のみ2部

様式等は手引きをコピーするかホームページからダウンロードして使用してください。

- (1) 管理医療機器販売業・貸与業届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第八十八) **2部**
- (2) 付近見取り図(市場・スーパー・ビル等同一フロアに複数の店舗等がある場合には当該フロア全体の配置図も必要)
- (3) 営業所の平面図(医療機器の保管場所を明記してください)
ただし、**医療機器プログラムのみ**を取り扱う営業所の平面図の添付は不要です。
- (4) 管理者の資格を証する書類の写し(詳細についてはP.7～P.9をご参照ください。)
※資格を証する書類は事業者の責任で必ず**原本**を確認してください。
- (5) 期限を設けて開催する展示会で複数の期間において、管理医療機器の販売等を行う場合は、**期限付き営業リスト**

【注意事項】

管理医療機器販売業・貸与業届書は、同じものを**2部作成**して、窓口へ持参してください。

1部について、受付処理を済ませた後、受付印を押印し返却いたします。これを営業所にて大切に保管してください。

紛失された場合には、再発行はできませんのでご注意ください。

※これらの書類のうち、一部については、省略できる場合がありますのでP.5記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

第3 管理医療機器販売業・貸与業各種届出等

様式等は手引きをコピーするかホームページからダウンロードして使用してください。

1 変更届

次の事項について変更が生じた場合、30日以内に変更届書を提出してください。

- (1) 営業所の名称
- (2) 管理者
- (3) 届出者氏名（法人の場合には、その名称）、管理者氏名
- (4) 届出者住所（法人の場合には、主たる事務所の所在地）、管理者住所
- (5) 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員
- (6) 構造設備の主要部分
- (7) 営業所における兼営事業
- (8) 届出の別

※次の事項については変更届を提出する必要はありません。

- (1) 管理者の変更を伴わない取扱品目の変更
- (2) 法人の代表者役職名及び代表者氏名の変更

変更届書に必要な書類

- (1) 変更届書（医薬品医療機器等法施行規則様式第六）
- (2) 添付書類（添付書類は次の表を参照してください。）

変更事項	添付書類
営業所の名称	不要
管理者	資格を証する書類の写し
届出者氏名 （法人の場合には、その名称）	不要
届出者住所 （法人の場合には、その主たる事務所の所在地）	不要
管理者氏名	変更前後の氏名が確認できるもの （運転免許証・戸籍抄本等）
管理者住所	不要
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合）	不要
構造設備の主要部分	変更前後の平面図
営業所における兼営事業	不要
届出の別 （例）①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業⇔販売業及び貸与業	① 及び②の場合ともに、不要

※これらの書類のうち、一部については、省略できる場合がありますので P.5 記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

2 休止・廃止・再開届

業務を廃止した場合には、30日以内に廃止届書を提出してください。

また、30日以上業務を休止する場合には休止届書を、休止していた業務を再開した場合には再開届書を提出してください。（医薬品医療機器等法施行規則様式第八）

※届出者が死亡（個人）若しくは解散等（法人）したときは、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人等若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が代理人として届出を行う必要がありますので別途ご相談ください。

※「期限を設けて開催する展示会」についての届出の場合は、展示会終了後の廃止届書を提出する必要はありません。

第4 届出等の記載方法

1 添付書類の省略

(1) 添付書類を省略できる範囲

次の者が新たな許可申請や変更届等を行う際に、既に当該書類を本市に提示している場合

ア 医薬品医療機器等法に係る薬局開設・医薬品販売業及び高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者又は許可申請中の者

イ 医薬品医療機器等法に係る管理医療機器販売業・貸与業の届出を行った者

ウ 毒物及び劇物取締法に係る毒物劇物販売業の登録を受けた者又は登録申請中の者

エ 毒物及び劇物取締法に係る業務上取扱者の届出を行った者

※同一届出者による場合に限りします。

(2) 添付書類を省略できない範囲

既許可店舗・既届出店舗及び既登録店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合 など

(3) 省略できる添付書類

資格を証する書類の写しの提示

※大阪府に提示していても本市に提示していない場合は、省略できません。

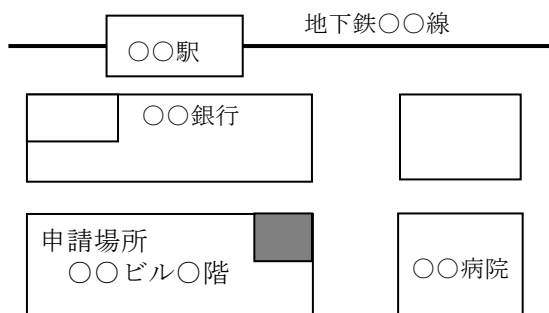
(4) 添付書類を省略する場合

管理医療機器販売業・貸与業届書の備考欄へ記載してください。

（例）本申請に係る添付書類（〇〇）は薬局（第〇〇〇号）の申請書（変更届書）に添付済み。

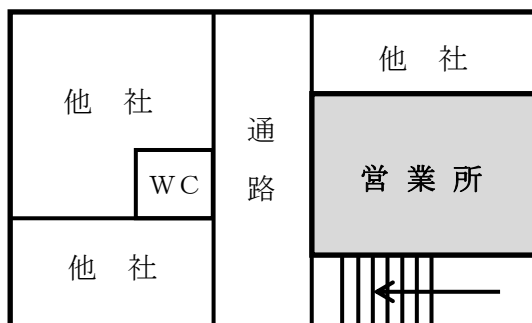
2 記載上の留意事項

○付近の見取り図記載例



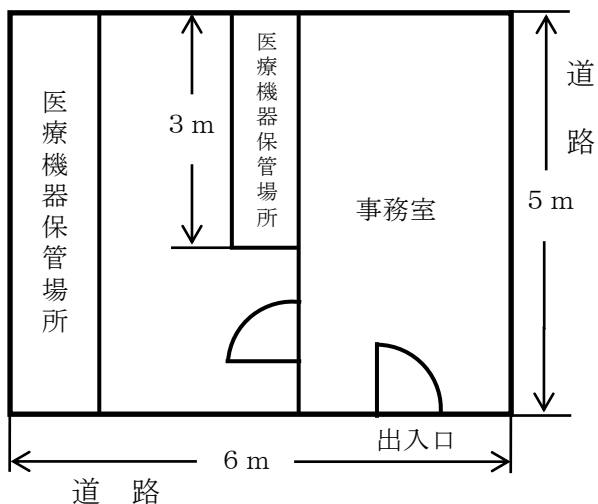
駅、バス停などの公共施設等や、目標となるような建物との位置関係が把握できるように記載してください。(住宅地図等のコピーでも構いません。)

○フロア図記載例



ビル内にあって、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロア全体の配置図も添付してください。

○営業所の平面図



- ・営業所の平面図には、寸法を記載してください。
- ・営業所が他の場所（当該店舗の事務所等の付属設備、自宅を除く）へ行くための通路となる構造であってははいけません。
- ・定規等を用いて棚などの医療機器の保管場所を明確並びに正確に記載してください。（建築関係図面の転用可）
- ・営業所出入口の位置、事務室、倉庫等との区画を明確に記載してください。

第5 管理医療機器販売業・貸与業の基準について

1 管理医療機器販売業・貸与業の営業所の構造設備（薬局等構造設備規則第4条）

管理医療機器販売業・貸与業の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- (2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- (3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- (4) (1)～(3)の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

※医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、保管設備（庫）は必要です。

2 管理者の基準（規則第175条第1項関連事項）

特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器の販売提供等を**実地に管理**させるために、**厚生労働省令（規則第175条第1項）で定める基準に該当する営業所管理者**を設置しなければならない。

規則第175条第1項に規定する基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

(1) 医家向けの管理医療機器を販売等する営業所（規則第175条第1項）

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（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

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

※ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代えて、それぞれに掲げる者を置くことで足りる。

(2) 補聴器のみを販売等する営業所（規則第175条第1項第1号）

ア 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

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(3) 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所（規則第175条第1項第2号）

ア 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

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(4) プログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所（規則第175条第1項第3号）

ア 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

イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(5) 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所（規則第175条第1項第4号）

上記(2)及び(3)に該当する者

(6) 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営業所

（規則第175条第1項第5号）

上記(2)及び(4)に該当する者

- (7) 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営業所
(規則第 175 条第 1 項第 6 号)
- 上記(3)及び(4)に該当する者
- (8) 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を販売等する営業所
(規則第 175 条第 1 項第 7 号)
- 上記(2)、(3)及び(4)に該当する者

◎管理者の資格を証する書類

※資格を証する書類は事業者の責任で必ず原本を確認してください。

管理者の資格	資格を証する書類
ア 基礎講習修了者※1	講習会の修了証書
イ 厚生労働大臣がアに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者 (規則第 162 条第 1 項第 2 号、同条第 2 項第 2 号、同条第 3 項第 2 号)	
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師	各免許証
(イ) 医療機器等総括製造販売責任者の基準の資格を有する者	
a 規則第 114 条の 49 第 1 項の資格を有する者	
(a) 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 (該当する科目の30単位以上取得が目安です)	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3
(b) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3 実務従事年数証明書
(c) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、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	講習会の修了証書
b 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	
(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者※2	
a 規則 114 条の 52 第 1 項の資格を有する者	
(a) 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（該当する科目の30単位以上取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3
(b) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）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	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3 実務従事年数証明書
(c) 医療機器の製造に関する業務に 5 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講習を修了した者	講習会の修了証書

	(d) 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	
	b 規則第 114 条の 52 第 2 項の資格を有する者	
	(a) 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課程を修了した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3
	(b) 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	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3 実務従事年数証明書
	(c) 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	
	(エ) 医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者の資格を有する者 (規則第 188 条)	医療機器修理業責任技術者 基礎講習修了証書
	(オ) 薬事法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 69 号)附則第 7 条の規定により同法による改正後の医薬品医療機器等法(昭和 35 年法律第 145 号) 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もののうち、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
	(カ) 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実施した「販売管理責任者講習」修了者（平成 6 年から平成 8 年）	講習会の修了証書
ウ	検体測定室における検査で使用する医療機器のみを販売等する場合は検体測定室の運営責任者である看護師・臨床検査技師（平成 27 年 4 月 10 日薬食機参発 0410 第 1 号）	各免許証

※1 医療機器販売業・貸与業管理者基礎講習会の実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

※2 設計のみを行う製造所の責任技術者（規則第 114 条の 52 第 3 項）は、販売業の管理者にはなれませんので、ご注意ください。

※3 講義内容が分かるものを提出していただく場合があります。

第 6 管理医療機器販売業・貸与業届出後の留意事項

1 販売業者等の業務上の注意

- (1) 管理に関する帳簿（規則第 178 条第 2 項で準用する同規則第 164 条第 1 項及び第 3 項）
営業所の管理に関する**帳簿を作成**し、これを最終記載の日から **6 年間保存**しなければならない。

なお、帳簿への記載義務は**管理者**にあり、記載項目は P.11 を参照してください。

- (2) 品質確保（規則第 178 条第 2 項で準用する規則第 165 条）
適正な方法により、医療機器の被包の損傷等の瑕疵がないことの確認等**品質の確保**をしなければならない。

- (3) 苦情処理（規則第 178 条第 2 項で準用する同規則第 166 条）
自ら販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じ提供した医療機器の品質等に関して、**自らに起因する苦情※**でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の特定管理医療機器営業所管理者等（以下「管理者」という。）に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせなければならない。

※「自らに起因する苦情」とは、例えば営業所での保管状況によるものや出庫作業時の過失等

によるものが考えられる。

(4) 回収（規則第 178 条第 2 項で準用する同規則第 167 条）

販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等起因することが明らかな場合に限り、回収する場合は、管理者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

ア 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

イ 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

(5) 継続的研修（規則第 175 条第 2 項）

管理者に**毎年度継続的研修を受講**させるよう努めなければならない。

【主な研修内容】

- | | |
|-----------------------|------------|
| ・医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令 | ・医療機器の品質確保 |
| ・医療機器の不具合報告及び回収報告 | ・医療機器の情報提供 |

※なお、継続研修実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

(6) 教育訓練（規則第 178 条第 2 項で準用する同規則第 169 条）

営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供、及び品質の確保に関する**教育訓練**を実施しなければならない。

(7) 中古品の販売等に係る通知等（規則第 178 条第 2 項で準用する同規則第 170 条）

使用された管理医療機器等（**中古管理医療機器**）を他に販売等行うときは、あらかじめ、当該管理医療機器等の**製造販売業者に通知**するとともに、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守しなければならない。

使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売等する際は、通知※の様式を参考にしてください。

※「中古医療機器の販売等に係る通知等について」（令和 4 年 12 月 13 日付け薬生機審発 1213 第 1 号）

(8) 不具合等の報告への協力（規則第 178 条第 2 項で準用する同規則第 171 条）

販売等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、当該医療機器の**製造販売業者等にその旨を通知**しなければならない。

(9) 管理者の意見の尊重（規則第 175 条第 8 項）

保健衛生上支障を来さないように管理者が必要と認めて述べる**意見を尊重**しなければならない。

(10) 譲受及び譲渡に関する記録（規則第 175 条第 3 項）

管理医療機器を譲受・譲渡したときには、次の事項を**書面**^{※1}に記載し、保存するよう努めなければならない。また、一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

【記載事項】

- | | |
|-------------|----------------------------|
| ① 品名及び数量 | ② 製造番号又は製造記号 ^{※2} |
| ③ 譲受（譲渡）年月日 | ④ 譲受（譲渡）人の氏名及び住所 |

※1 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、電磁的記録媒体への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとに必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能。

※2 譲受した者が一般消費者等（医療機器の製造販売業者、製造業者、販売・賃貸業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者）である場合は②の「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではありませんが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。

注意 目的外の使用につながるおそれがある医療機器（注射器等）は、
使用目的等を確認するなどし、適正使用に努めること。

(11) 医療機器のプログラムの広告（規則第178条第2項で準用する同規則第165条の2）

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次の事項を表示しなければならない。

- ① 管理医療機器の販売業者等の名称又は氏名及び住所 ② 電話番号その他連絡先
③ その他必要事項（営業所の所在地※、許可番号）※少なくとも1か所を記載

2 管理者の義務

(1) 従事者の監督及び営業所の管理等（規則第175条第4項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように営業所に勤務する**従業者を監督**し、営業所の構造設備及び医療機器を**管理**し、その営業所の業務につき必要な注意をしなければならない。

(2) 医療機器の販売業者等への意見（規則第175条第5項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、**医療機器の販売業者等に対し必要な意見**を述べなければならない。

(3) 帳簿の記載（規則第178条第2項で準用する同規則第164条第2項）

備えつけている管理に関する**帳簿**に次の事項を**記載**しなければならない。

- ① 継続的研修の受講状況 ② 営業所における品質確保の実施状況
③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況 ④ 営業所の従業者の教育訓練の実施状況
⑤ その他営業所の管理に関する事項

【記載例】

年月日	管理項目	実施内容
○年○月○日	・品質確保の実施状況 ・苦情又は回収等の処理状況 ・他の従業員の教育訓練 ・その他の管理に関する事項	→定期的な教育訓練を実施した。（参加者：○○○○）
特記事項	○○センター実施の継続研修受講	

【参考資料】

1. 指定視力補正用レンズ

(平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 69 号)

- 1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- 1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- 1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

2. 家庭用電気治療器に該当する品目

- 1729 家庭用低周波治療器
- 1730 家庭用電位治療器
- 1731 家庭用短波ジアテルミー装置
- 1732 家庭用超短波治療器
- 1733 家庭用高周波治療器
- 1734 組合せ家庭用電気治療器
- 1735 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1736 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
- 1737 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
- 1738 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1739 低周波・電位組合せ家庭用医療機器
- 1740 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
- 1741 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1742 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
- 1743 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
- 1744 電位・超短波組合せ家庭用医療機器
- 1745 電位・温熱組合せ家庭用医療機器
- 1746 電位・温灸組合せ家庭用医療機器
- 1747 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1748 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1749 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
- 1750 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1751 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
- 1752 電気睡眠導入器
- 1753 家庭用電子針
- 1754 家庭用赤外線治療器
- 1755 家庭用紫外線治療器
- 1756 家庭用炭素弧光灯治療器
- 1759 家庭用温熱治療器

3. 平成18年4月1日から管理者の設置が不要となった管理医療機器

(平成18年2月28日厚生労働省告示第68号)

- 1609 義歯床安定用糊材
- 1610 粘着型義歯床安定用糊材
- 1611 密着型義歯床安定用糊材
- 1718 家庭用電気マッサージ器
- 1719 家庭用エアマッサージ器
- 1720 家庭用吸引マッサージ器
- 1721 針付バイブレータ
- 1722 家庭用温熱式指圧代用器
- 1723 家庭用ローラー式指圧代用器
- 1724 家庭用エア式指圧代用器
- 1725 家庭用超音波気泡浴装置
- 1726 家庭用気泡浴装置
- 1727 家庭用過流浴装置
- 1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽
- 1757 家庭用電気磁気治療器
- 1758 家庭用永久磁石磁気治療器
- 1760 温灸器
- 1761 家庭用超音波吸入器
- 1762 家庭用電動式吸入器
- 1763 家庭用電熱式吸入器
- 1764 貯槽式電解水生成器
- 1765 連続式電解水生成器
- 1780 家庭用創傷パッド
- 1781 家庭向け鍼用器具
- 1782 膣洗浄器
- 1783 避妊用マイクロコンドーム
- 1878 家庭用マッサージ器用プログラム
- 1879 針付バイブレータ用プログラム
- 1998 家庭用心電計プログラム
- 1999 家庭用心拍数モニタプログラム
- 2024 家庭用眼瞼用温熱パック

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営 業 所 の 名 称		電話()
営 業 所 の 所 在 地		〒
(法人にあっては) 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		☐ 薬局 ☐ 医薬品販売業 ☐ 医薬部外品販売業 ☐ 化粧品販売業 ☐ 毒物劇物販売業 ☐ 麻薬小売業 ☐ 医療機器等の製造業・製造販売業
備 考	【医療機器販売業・貸与業の種類】 ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム管理医療機器 ・その他の家庭用管理医療器 ・検体測定室における検査用医療機器 ☐ 期限付き販売業届書 (期間: 年 月 日 ～ 年 月 日)	

上記により、管理医療機器の 販売業 貸与業 の届出をします。

令和 年 月 日

住 所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏 名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名 :
電話番号 :

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称		〇〇医療機器 株式会社	
営業所の所在地		〒xxx-xxxx 大阪市〇〇区△△町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	
(法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		〇〇 〇〇、△△ △△	
管理者	氏名	大阪 太郎	
	住所	大阪市〇〇区〇丁目□番△号 〇〇マンション△号室	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
兼営事業の種類		☒ 薬局 ☐ 医薬品販売業 ☒ 医薬部外品販売業 ☒ 化粧品販売業 ☒ 毒物劇物販売業 ☒ 麻薬小売業 ☐ 医療機器等の製造業・製造販売業	
備考	【医療機器販売業・貸与業の種類】 ☒ 特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム管理医療機器 ・その他の家庭用管理医療器 ・検体測定室における検査用医療機器 ☐ 期限付き販売業届書 (期間:令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日)		

上記により、管理医療機器の 販売業 届出をします。
貸与業

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地) xxx-xxxx
東京都〇〇区〇丁目〇番〇号
氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長 担当者とその連絡先を記載。 [連絡先] 担当者名: 〇〇 〇〇
電話番号: xx-xxxxx-xxxxx

変 更 届 書

業務の種別		☐ 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日				
許可番号及び年月日		☐ 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日				
		☐ 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日				
		☐ 管理医療機器販売業・貸与業				
薬局、製造所、 営業所又は店舗		名 称				
		所在地				
変 更 内 容	事 項		変 更 前		変 更 後	
変 更 年 月 日		年 月 日				
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細:))				
		【添付書類の省略】 ☐ 薬剤師免許証/販売従事登録証 (氏名:) ☐ 登記事項証明書 ☐ その他() () の申請書 (変更届書) に添付済み。				

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所
(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名
(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

大阪市長

[連絡先] 担当者名 :
電話番号 :

変 更 届 書			
業務の種類		☐ 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日	
許可番号及び年月日		☐ 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日	
		☐ 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日	
		☒ 管理医療機器販売業・貸与業	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	〇〇医療機器 株式会社	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	管理者	氏名：〇〇 〇〇	氏名：△△ △△ 住所：大阪市北区〇〇町 〇丁目〇番〇号
		変更が生じた年月日を記載。	
変 更 年 月 日		令和〇〇年△△月□□日	
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細：)) 【添付書類の省略】 ☐ 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名：) ☐ 登記事項証明書 ☐ その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号
氏 名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長
担当者とその連絡先を記載。
〔連絡先〕 担当者名： 〇〇 〇〇
電話番号： ××-××××-××××

変 更 届 書			
業務の種類		☐ 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日	
許可番号及び年月日		☐ 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日	
		☐ 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日	
		☒ 管理医療機器販売業・貸与業	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	〇〇医療機器 株式会社	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	構造変更	別紙1平面図のとおり	別紙2平面図のとおり
		変更が生じた年月日を記載。	
変 更 年 月 日		令和〇〇年△△月□□日	
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細：)) 【添付書類の省略】 ☐ 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名：) ☐ 登記事項証明書 ☐ その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号
氏 名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長
〔連絡先〕 担当者名： 〇〇 〇〇
電話番号： ××-××××-××××

休 止 届 書
廃 止 開

業 務 の 種 別		
許可番号及び年月日		第 号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	
	所在地	
休止、廃止又は再開の年月日		年 月 日
備 考		

休止
上記により、廃止の届出を申請します。
再開

令和 年 月 日

住 所
(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名
(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

大阪市長

[連絡先] 担当者名 :
電話番号 :

休
廢
再

屈 書

管理医療機器販売業・貸与業を記載。

空欄でお願いします。

許可番号及び年月日

第 号 年 月 日

藥局、製造所、

名称

〇〇医療機器 株式会社

届出している内容を記載。

営業所又は店舗

所在地

大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階

休止、廃止又は再開の年月日

令和〇〇年△△月□□日

休止・廃止・再開した
年月日を記載。

備 考

廃止の場合は廃止の理由(移転・完全廃止等)を記載。
休止の場合は休止の理由(管理者が入院のため等)及び「令和〇年〇月〇日までの予定(休止期間は概ね3か月以内)」と記載。

休止

再開

該当する項目を○
で囲む。

令和 年 月 日

住所

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

法人にあっては、主たる事務所の所在地

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

△△ 株式会社

代表取締役 ○○ ○○

担当者とその連絡先を記載。

〔連絡先〕

担当者名：○○ ○○

電話番号：xx-xxxx-xxxx

期限付き販売業・貸与業 期限付き営業リスト

No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業管理者			貯蔵場所の 有無	備考
				氏名	住所	資格		
1	. ~ .						有 ・ 無	
2	. ~ .						有 ・ 無	
3	. ~ .						有 ・ 無	
4	. ~ .						有 ・ 無	
5	. ~ .						有 ・ 無	
6	. ~ .						有 ・ 無	
7	. ~ .						有 ・ 無	
8	. ~ .						有 ・ 無	
9	. ~ .						有 ・ 無	
10	. ~ .						有 ・ 無	

期限付き販売業・貸与業 期限付き営業リスト(特定管理医療機器以外)

No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業担当者 連絡先	貯蔵場所の 有無	備考
1	. ~ .				有 ・ 無	
2	. ~ .				有 ・ 無	
3	. ~ .				有 ・ 無	
4	. ~ .				有 ・ 無	
5	. ~ .				有 ・ 無	
6	. ~ .				有 ・ 無	
7	. ~ .				有 ・ 無	
8	. ~ .				有 ・ 無	
9	. ~ .				有 ・ 無	
10	. ~ .				有 ・ 無	