

◆◆◆ 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出について ◆◆◆

- ◎ 申請手数料：無料
- ◎ 提出部数：2部（必ず2部持参してください。届出時に内容を確認したうえで、收受印・確認済印を押印し、控えとして1部返却します。）
- ◎ 届出書の提出先：枚方市保健所 保健医療課 薬事担当
〒573-0027 枚方市大垣内町 2-2-2
電話 (072)-807-7623

手引きの中で法令のよび方は次の通りです

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を「**法**」という。
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令を「**施行令**」という。
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則を「**施行規則**」という。

1. 管理医療機器の販売業及び貸与業届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに、その所在地（保健所設置市）の市長に届出する必要があります。（法第39条の3第1項）

※ 枚方市内の医療機器販売業及び貸与業については、平成27年4月1日より枚方市長に権限が移譲されましたので、申請窓口は枚方市になります。

1-1 医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器を販売する際の手続きの区分、各営業所管理者（以下、「管理者」という。）の要件、取り扱える医療機器の範囲等を次表にまとめましたので、参考にしてください。

なお、管理者の資格の要件は、基礎講習受講者に限りません。詳しくは8ページをご参照ください。

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	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	必要 (法第 39 条の 2)	3年	必要	必要	制限なし (医療機器全般)	
	② コンタクトレンズ (指 定視力補正用レンズ等)			1年			②、④～⑨	
	③ プログラム高度管理医 療機器 (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			③～⑨ (※ア)	
管理 医療 機器	特定 管理 医療 機器	届出	必要 (施行規則 第 175 条第 1 項)	(1年) (3年) (※イ)	必要	努力 義務	④～⑨	
				⑤ 補聴器			1年	⑤、⑧～⑨
				⑥ 家庭用電気治療器				⑥、⑧～⑨
				⑦ プログラム特定管理医 療機器 (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)				不要
	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
⑨ 一般医療機器	不要	不要	不要	不要	不要	⑨のみ		

(※ア) ③のプログラム高度管理医療機器（記録媒体・電気通信回線による提供含む）のみを取扱う営業所管理者の基礎講習を修了した者を管理者として設置している場合、管理医療機器のうち⑦、⑧及び⑨一般医療機器のみを取扱うことができます。

(※イ) ④の「医家向け管理医療機器」の従事年数については、高度管理医療機器等の販売に1年以上若しくは、医家向け管理医療機器の販売等に関する業務に3年以上の従事年数が必要です。

- ☆ 1 特定保守管理医療機器（品目によって高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器に分類）の手続きは、上の表の①に含まれます。
- ☆ 2 特定管理医療機器とは、医家向け管理医療機器、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の総称（管理者の設置が必要な管理医療機器）です。
- ☆ 3 クラス分類の確認方法は、7ページを参照してください。
- ☆ 4 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は、特定管理医療機器営業所管理者として、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も認められます。

2. 届出要件

2-1 営業所の構造設備は、次の基準を満たしていること。(薬局等構造設備規則第4条)

- 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 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

※ 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。

※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。(薬局等構造設備規則第4条第2項)

2-2 特定管理医療機器の販売業・貸与業者においては、営業所ごとに、次の厚生労働省令(施行規則第175条第1項)で定める基準に該当する特定管理医療機器営業所管理者を設置すること。(特定管理医療機器以外の管理医療機器の販売・貸与業者においては、管理者の設置は不要です。)

(1) 医家向けの管理医療機器を販売等する営業所の管理者 (施行規則第175条第1項)

- 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(特定管理医療機器のうち、補聴器、家庭用電気治療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、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

(注) 現在登録されている『基礎講習』の講習機関は、12ページのとおりです。

- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者(8ページ参照)

ただし、次の(2)から(7)の営業所にあつては、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・・・「補聴器営業所管理者」 (施行規則第175条第1項第1号)

- ① 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、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

- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者(8ページ参照)

(3) 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所・・・「家庭用電気治療器営業所管理者」

(施行規則第175条第1項第2号)

- ① 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、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

- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者(8ページ参照)

(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・・・「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」

(施行規則第175条第1項第3号)

- 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

- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者(8ページ参照)

(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・・・「補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者」 (施行規則第 175 条第 1 項第 4 号)

上記 (2) 及び (3)

(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・・・「補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者」 (施行規則第 175 条第 1 項第 5 号)

上記 (2) 及び (4)

(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・・・「家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者」 (施行規則第 175 条第 1 項第 6 号)

上記 (3) 及び (4)

(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・・・「補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者」 (施行規則第 175 条第 1 項第 7 号)

上記 (2)、(3) 及び (4)

3. 管理医療機器販売業・貸与業届

3-1 提出書類一覧

提出書類	注意事項等
1. 管理医療機器販売業・貸与業届書	○施行規則（様式第八十八）
2. 営業所の平面図	<p>○ビル内にあつて、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。</p> <p>○平面図には医療機器の保管場所を明記してください。</p> <p>※ プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを取り扱う営業所においても平面図の添付をお願いします。</p>
※3. 管理者の資格を証する書類	<p>○修了証や証書は、原則、写しを一部ご提出いただくとともに、原本をご提示ください。（証明書は原本をご提出ください。）</p> <p>① 「基礎講習」修了者：修了証</p> <p>② ①以外の者：次のイ) からへ) のいずれか (詳細はP.8を参照)</p> <p>イ) 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証</p> <p>ロ) 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、並びに、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従事年数証明書</p> <p>ハ) 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など</p> <p>ニ) 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあつては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書</p> <p>ホ) 販売従事登録証 【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人の場合は適格者）で販売従事登録を受けた者】</p> <p>★登録販売者試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなれません。</p> <p>へ) 「販売管理責任者講習」(H6～H8 実施) の修了証書</p> <p>ト) 検体測定室の運営責任者である看護師等の免許証</p>

※ 既に薬局、医薬品販売業の許可を取得されている方は、次項「4. 薬局・医薬品販売業の許可を取得する方が管理医療機器の販売等を行うための手続き」(6 ページ)をご参照ください。

3-2 各種様式の入手方法

様式については、枚方市保健所 保健医療課 ホームページから入手できます。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係の申請について」のページ (<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>) をご参照ください。

4. 薬局・医薬品販売業の許可を取得する方が管理医療機器の販売等を行うための手続き

薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等の販売業・貸与業、再生医療等製品の販売業の許可を申請した薬局・店舗（営業所）は、管理医療機器の販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされます。（施行令第49条第1項）

4-1 薬局・医薬品販売業の許可を取得するとき

薬局・医薬品販売業の許可を取得すると、管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったとみなされ、販売等が可能です。

なお、特定管理医療機器を販売等する場合には、要件を満たす営業所管理者の設置が必要です。

薬局・医薬品販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合は、薬局開設・医薬品販売業の許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載してください。

4-2 変更があったとき必要な手続き

薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき、特定管理医療機器の営業所管理者を変更したとき、兼営事業の種類等を変更したとき（新たに特定管理医療機器の販売等を始めるときを含みます。）は、30日以内に、業種別窓口に変更届を提出してください。

※ 枚方市内の薬局、店舗販売業は枚方市保健所が窓口となりますが、「卸売販売業」「再生医療等製品の販売業」の窓口は、大阪府となります。

大阪府の問合せ先（参考）

・ 卸売販売業 ・ 再生医療等製品の販売業	大阪府 守口保健所 薬事課 〒570-0083 守口市京阪本通 2-5-5 電話(06)6993-3135 FAX (06)6993-3136
--------------------------	---

5. 医療機器クラス分類の確認方法

5-1 メーカーに問合せ、確認する。

営業所で取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ることが確認の近道です。

5-2 取扱う医療機器の表示内容を確認する。

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）」等が記載されています。表示内容より、医療機器の許可・届出の要・不要をご確認ください。

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

※ なお、クラス分類に関係なく、「特定保守管理医療機器」は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受ける必要がありますので、注意してください。

6. 参考資料

6-1 主な医療機器の分類

分類	具体的な機器	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・貸与業許可申請	
	コンタクトレンズ（指定視力補正用レンズ等）		
	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 補聴器	管理医療機器販売業・貸与業届出
	家庭用電気 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、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）	透析用血液循環ユニット、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・貸与業許可申請	

(注) ただし、次の医療機器については、許可・届出等は不要。

- クラスⅡに該当する電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドームは許可・届出不要
(平成 15 年政令第 535 号 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)

☆ 通知等は、最新情報を確認するようにしてください。

☆ 取扱っている医療機器の分類が分からない場合は、メーカーにお問い合わせください。

6-2 基礎講習の受講以外に認められる資格

イ) 医師、歯科医師、薬剤師

ロ) 医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（施行規則第 114 条の 49 第 1 項）

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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…※ ○ 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、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…※ ○ 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、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 |
|--|

☆ プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。

ハ) 医療機器製造業の責任技術者（施行規則第 114 条の 52 第 1 項、第 2 項）

【第 1 項】

- 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…※
- 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…※
- 医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事した後、厚生労働大臣の指定する講習を修了した者
- 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る者

【第 2 項】

- 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…※
- 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
- 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る者

☆ 設計のみを行う製造所の責任技術者（施行規則第 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。

※ 学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、該当する科目の単位取得状況（30 単位以上取得が目安です）等を総合的に検討し判断します。

二) 医療機器修理業の責任技術者（施行規則第 188 条）

- 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業にあつては、医療機器の修理に関する業務に 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（以下「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者

- 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業にあつては、医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、基礎講習を修了した者

☆ 特定保守管理医療機器を販売する場合、専門講習の受講が必要です。

ホ) みなし合格登録販売者

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 項による都道府県知事の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

【薬機法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあつては適格者）で販売従事登録を受けた者】

※ 登録販売者試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなれません。

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実施した「販売管理責任者講習」修了者（平成 6 年～平成 8 年実施）

ト) 検体測定室運営責任者

検体測定室の場合、衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者である看護師、臨床検査技師（平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

6-3 指定視力補正用レンズ

(平成18年2月28日厚生労働省令告示第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

6-4 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

6-5 管理者の設置が不要な管理医療機器 (厚生労働省令告示第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

6-6 医療機器販売・貸与管理者基礎講習(令和3年8月1日現在)

医療機器販売・貸与管理者基礎講習会の講習機関

名称	公益財団法人 医療機器センター	
所在地	〒113-0033	東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル 7F
ホームページアドレス	http://www.jaame.or.jp	
TEL/FAX	03-3813-8156/03-3813-8733	

名称	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会	
所在地	〒113-0034	東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル
ホームページアドレス	https://www.hapi.or.jp	
TEL/FAX	03-5805-1910/03-5805-6135	

名称	公益財団法人 総合健康推進財団	
所在地	〒101-0047	東京都千代田区内神田 2丁目 7番 6号 ゆまにビルディング 4階
ホームページアドレス	https://www.s-kenko.org/	
TEL/ FAX	03-6262-7131/03-3251-0721	

名称	特定非営利活動法人 Chankus フォーラム	
所在地	〒275-0022	<主たる事務所の所在地>千葉県習志野市香澄 6-14-4
	〒183-0006	<運営事務局の所在地>東京都府中市緑町 1-16-4
ホームページアドレス	https://chankus.org/index.html	
TEL/FAX	042-351-6371	

名称	一般財団法人保健福祉振興財団	
所在地	〒102-0093	<主たる事務所の所在地>東京都千代田区平河町 2-4-5 平河町 Kビル3F
	〒862-0926	<運営事務局の所在地>熊本県熊本市中央区保田窪1-10-38
ホームページアドレス	https://hokenfukushi.or.jp/	
TEL/FAX	096-213-1600/096-213-1601	

6-7 継続研修実施機関(令和3年8月1日現在)

医療機器販売・貸与管理者継続研修実施機関

名称	公益社団法人 福岡県製薬工業協会	
ホームページアドレス	https://www.fpma.or.jp	
TEL	0942-54-1472	

名称	一般社団法人 日本医療機器販売業協会	
ホームページアドレス	http://www.jahid.gr.jp	
TEL	03-5689-7530	

名称	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
ホームページアドレス	http://www.jcla.gr.jp
TEL	03-5802-5361

名称	商工組合 日本医療機器協会
ホームページアドレス	https://www.jmia.or.jp
TEL	03-3811-6761

名称	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
ホームページアドレス	https://www.hapi.or.jp
TEL	03-5805-6131

名称	公益財団法人 総合健康推進財団
ホームページアドレス	https://k.s-kenko.org/
TEL	03-6262-9450

名称	一般社団法人 日本歯科商工協会（近畿は近畿歯科用品商共同組合）
ホームページアドレス	https://www.jdta.org （ https://www.kinki-kumiai.or.jp ）
TEL	03-3851-0324（06-6768-6210）

名称	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
ホームページアドレス	http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/
TEL	03-5212-3721

名称	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
ホームページアドレス	http://www.jira-net.or.jp
TEL	03-3816-3450

名称	公益社団法人 日本薬剤師会
ホームページアドレス	https://www.nichiyaku.or.jp
TEL	03-3353-1170

名称	公益社団法人 日本眼科医会
ホームページアドレス	https://www.gankaikai.or.jp
TEL	03-5765-7755

名称	特定非営利活動法人 ツルハ医療・介護サービス協会
ホームページアドレス	http://www.hokko.ac.jp/tsuruha/
TEL	—

名称	特定非営利活動法人 Chankus フォーラム
ホームページアドレス	https://chankus.org/index.html
TEL	042-351-6371

販売のみを行う場合は「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、貸与のみを行う場合は「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

<管理医療機器販売業・貸与業届書の例示>

様式第八十八（第六十三条関係）

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称	枚方医療機器株式会社 中央営業所	
営業所の所在地	〒573-0027 枚方市大垣内町2-2-2 枚方ビル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	枚方 太郎 枚方 花子	
管理者	氏名	裏面のとおり
	住所	裏面のとおり
営業所の構造設備の概要	裏面のとおり	
兼営事業の種類	医療機器修理業 (27BS*****)	
備考	[医療機器販売業・貸与業の種類] <input checked="" type="checkbox"/> 特定管理医療機器 ・補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 ・その他の家庭用管理医療機器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器 ・検体測定室	
	[展示販売] 期間:	

ビル名も記載してください。

役員のうち、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。

裏面に必要事項を記載する。

法上の兼業のみ記載(許可番号も記載) 例) 医療機器修理業等

該当する業種に○印を付ける

展示販売などで、短期間のみ販売・貸与を行う場合は、その販売期間を記載してください。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載してください。

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。

販売のみを行う場合は「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、貸与のみを行う場合は「販売業」の箇所に二重取り消し線を引いてください。

〇〇年 〇月 〇日

住所 〒573-0027

(法人にあっては、主たる事務所の所在地) 枚方市大垣内町2-2-2 枚方ビル1階

氏名 枚方医療機器株式会社 中央営業所

(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 枚方 太郎

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
個人 → 個人の氏名・住所を記載

枚方市長 様

【注意事項】
 管理者の氏名、住所は、裏面に記載してください。
 販売業、貸与業の届出は、同じものを「2部作成」し、窓口へ持参してください。
 うち1部について、届出番号等を記載する手続きを済ませた後、返却しますので、営業所にて大切に保管してください。
 (紛失された場合は再発行できませんので、ご注意ください。)

＜管理医療機器販売業・賃与業届書の裏面の例示＞

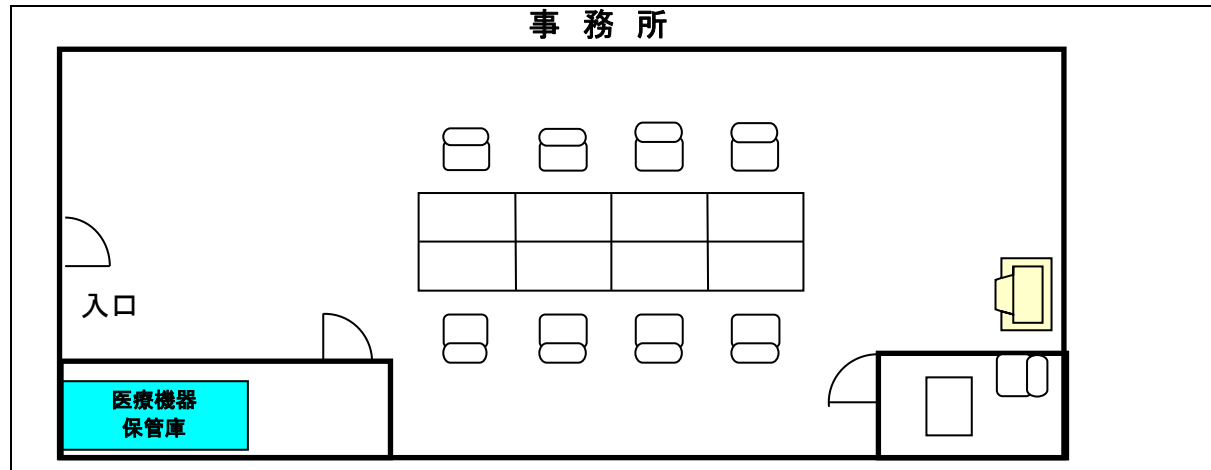
【管理者】※ただし、医療機器販売業・賃与業の種類が「その他の家庭用管理医療機器」の場合は記載不要

管 理 者	氏 名	枚方 次郎							
	住 所	〒573-0000 枚方市〇〇町〇〇-〇〇 枚方マンション101号							
	資 格	<p>【管理医療機器】医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項</p> <p>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">イ) 医・歯・薬</td> <td style="width: 50%;">ロ) 総括製造販売責任者</td> </tr> <tr> <td>ハ) 製造業責任技術者</td> <td>ニ) 修理業責任技術者</td> </tr> <tr> <td>ホ) 薬種商適格者</td> <td>ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8)</td> </tr> <tr> <td>ト) 検体測定室運営責任者</td> <td></td> </tr> </table> <p>大学、工業高校で物理学、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等</p>	イ) 医・歯・薬	ロ) 総括製造販売責任者	ハ) 製造業責任技術者	ニ) 修理業責任技術者	ホ) 薬種商適格者	ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8)	ト) 検体測定室運営責任者
イ) 医・歯・薬	ロ) 総括製造販売責任者								
ハ) 製造業責任技術者	ニ) 修理業責任技術者								
ホ) 薬種商適格者	ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8)								
ト) 検体測定室運営責任者									

管理者の住まい(自宅)を記載する。

該当する資格に○印を付ける。
資格を証する書類を提示する

【営業所の平面図】



(注)・ビル内において、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。
・「医療機器の保管場所」を明記してください。

〔連絡先〕 担当者名: 枚方 桜子
電話番号: 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載してください。