

## ◆◆◆管理医療機器販売業・貸与業届出について◆◆◆

## 1. 販売業・貸与業の届出について

- ◎ 提出部数：**2部**（受付後、届出書の控えとして、1部を返却します。控えには保健所の收受印が押印され、届出番号が附番されます。大切に保管してください。）

以下の場合、新たな届出が必要です。

- |  |
|--|
| <p>(1) はじめて管理医療機器販売業・貸与業を行おうとする場合。<b>(事前の届です。)</b></p> <p>(2) 既に届出ている営業所の経営者が変わる場合。</p> <p>(3) 既に届出ている営業所の組織を変更する場合。<br/>(個人⇄法人、法人が別法人に吸収合併される場合など)</p> <p>(4) 既に届出ている営業所を別の場所に移転する場合。<br/>(ただし、同じビル内で、別フロアや同一フロア内での別の区域への移動は変更届)</p> <p>(5) 営業所を全面改築する場合。(部分改築は変更として取り扱う)</p> |
|--|

## 2. 届出要件の主なもの

- (1) 営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する管理者を設置すること。なお、家庭用管理医療機器のみを扱う場合は、管理者を設置する必要はありません。
- (2) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- (3) 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。
- (4) 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。  
(医療機器の現物取扱いのない場合においても、(2)～(4)の条件を満たす保管設備は必要ですが、プログラム特定管理医療機器営業所のうち、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(2)～(4)は適用しません。(プログラムを記録媒体で配布する場合は、必要)

## 3. 管理者の資格要件

管理医療機器を販売する営業所の管理者は、基礎講習受講修了による資格者とそれ以外の資格者に分類されます。詳細は、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご参照ください。資格の有無や営業所管理者の兼務の可否などで、ご不明な点がございましたら、豊中市保健所までお問い合わせください。

## 4. 提出書類一覧

提出書類	必須※	備考
①管理医療機器販売業・貸与業届書	◎	* 1
②フロア全体の平面図	○	* 2
③営業所の平面図	◎	* 3
④管理者の資格を証する書類の写し	◎	* 4

※◎は必須、○は場合によっては必要

## \* 1 管理医療機器販売業又は貸与業届書

- ・期限付き展示販売の届出の場合、営業期間終了時の廃止届は不要。
- ・同一管理者が複数の期限付き展示会場を順番に移設しながら販売を行う場合、「期限付き営業リスト」を添付し、まとめて届出を行うことができます。各会場の平面図の添付は必要です。

## \* 2 フロア全体の平面図

- ・ビル等の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がわかる平面図が必要です。ただし、管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、平面図の添付は不要です。

- ・後出の記載例を参考に作成してください。
- \* 3 営業所の平面図
  - ・後出の記載例を参考に作成してください。
  - ・医療機器の保管場所を明記してください。
  - ・プログラム特定管理医療機器営業所のうち、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不要です。  
この場合、平面図記載欄に『不要：「医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみの営業所のため』』と記載してください。(プログラムを記録媒体で配布する場合は、必要です)
- \* 4 管理者の資格を証する書類の写し
  - ・写しを提出する際、以下の(ア)～(ウ)の事項を写しの余白部分等へ記載して届出者が証明を行い、当該原本証明がなされたものを提出してください。  
【記載事項】
    - (ア) 当該写しが原本と相違ない旨
    - (イ) 原本証明を行った年月日
    - (ウ) 証明者の氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)
 なお、添付した写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認を求めることがあります。
  - ・営業所管理者の資格要件については、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご参照ください。

## 5. 添付書類の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請(届出)者が同一書類を医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本市に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

- (1) 添付書類を省略できない場合
  - ・当該書類を添付した申請等に係る許可(届出)店舗等を廃止してから 30 日を超えて申請する場合。
  - ・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合。 など
- (2) 省略できる添付書類と条件
  - ・管理者の資格を証する書類の写し  
※本市に提出していない場合は、省略できません。
- (3) 添付書類を省略する場合の備考欄への記載事項  
当該書類を提出した営業所等の名称、許可(届出)番号、申請(届出)の年月日等を記載し、省略する添付書類を記載してください。

注：必ず別紙も含めて **2部** 用意してください

様式第八十八（第六十三條関係）

必ず2部ご用意ください

販売業  
管理医療機器 届書 ① （記載例）  
貸与業

② ビル名も記載

営業所の名称	まちかね医療機器 株式会社 豊中支店 （電話：06-XXXX-XXXX）		
営業所の所在地	大阪府豊中市中桜塚 4-11-1 大塚タウン 1F		
（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	豊中太郎、豊中花子		
③ 責任役員 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 ④		
兼 営 事 業 の 種 類	なし		
備 考	[医療機器販売業・貸与業の種類] ・ <b>特定管理医療機器</b> ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・その他の家庭用管理医療機器 ・プログラム特定管理医療機器 ・検体測定室  [展示販売] 期間：		

裏面に必要事項を記載する。

⑥ 該当する業種に○を付ける

⑤ 医薬品医療機器等法上の兼業のみ記載（許可番号も記載）  
例）薬局、卸売販売業、医療機器修理業等

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。 ①

⑦ 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。

令和7年8月1日 ←⑧

住 所 （法人にあっては、主たる事業所の所在地） 大阪府豊中市玉井町 6-11-0

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） まちかね医療機器株式会社  
代表取締役 豊中 太郎

豊中市長

⑨ 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

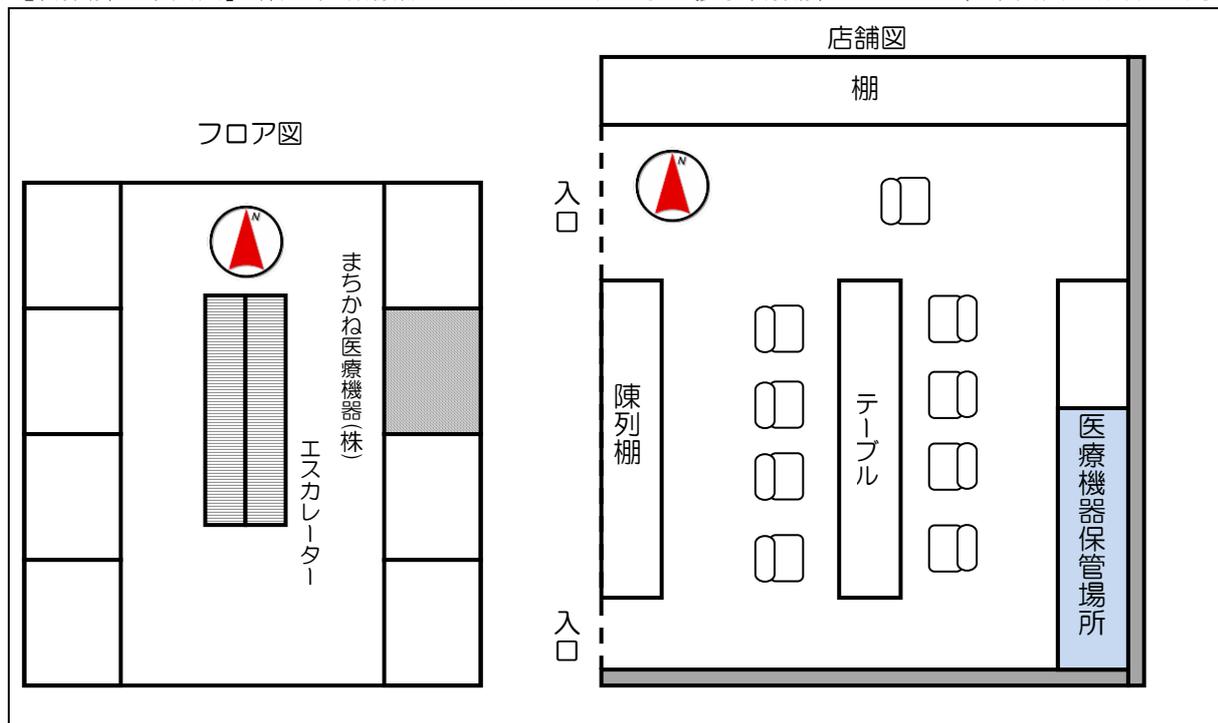
様式第八十八 (管理医療機器販売業・貸与業届書) の裏面

管理者の住まい(自宅)を記載する。

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

管理者 ⑩	氏名	豊中太郎
	住所	大阪府豊中市南桜塚 6-11-1 ジングルハイツ 201 号
	資格 (該当する管理者の資格を囲む)	【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 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※  ※管理者講習受講以外に管理者として認められる者 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) 検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師 (*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)

【営業所の平面図】(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においては、平面図の添付は不要)



(注) ・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：豊中太郎

⑩連絡先をご記入ください。

電話番号：06-6152-XXXX

**管理医療機器販売業・貸与業届書 記載時の留意点**

## ①届出の種類別

- ・販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、行う業を○で囲むか、行わない業に二重取り消し線を引くなどして、どちらか一方の届出であることを明示してください。

## ②営業所の所在地

- ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル等の場合には「○○ビル○階、○○ビル○号室」等詳しく記載してください。

## ③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(責任役員)の氏名を記載してください。
- ・代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

## ④営業所の構造設備の概要

- ・裏面あるいは別紙で構造設備の図面(平面図)を添付してください。  
ただし、プログラム特定管理医療機器営業所のうち、医療機器プログラムの電気通信回線を通じたプログラムの提供のみの営業所は不要です。この場合、『不要：「医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみの営業所のため」』と記載してください。(プログラムを記録媒体で配布する場合、平面図は必要です)

## ⑤兼営事業の種類

- ・医薬品医療機器等法に関連する兼営事業について記載してください。なければ「なし」と記載してください。(例：医療機器修理業、毒物及び劇物一般販売業等)

## ⑥備考欄 [医療機器販売業・貸与業の種類]

- ・該当する業務に○を付けてください。

## ⑦備考欄 [展示販売]

- ・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。

## ⑧届出年月日

- ・届書を提出する日付を記載してください。

## ⑨届出者の住所、氏名

- ・住所について、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名について、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者の役職(代表取締役等)・氏名を記載してください。

## ⑩管理者

- ・営業所管理者の氏名と自宅住所を記載してください。
- ・該当する資格に○を付けてください。

## ⑪連絡先

- ・担当者名及び電話番号を記載してください。