管理医療機器等販売業・貸与業の届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下、同じ。）の販売等をしようとする者は、営業所ごとに営業所の所在地の**知事あてに**届出る必要があります。（保健所設置市に所在する営業所は各市長あて）*（法第39条の３）*

**１　届出要件の主なもの**

（１）　営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合していること。

*(薬局等構造設備規則第4条)*

（２）　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。

（管理者は、その営業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事してはいけません。なお、家庭用管理医療機器（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）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　管理者の資格要件**※　詳しくは、医薬品医療機器等法をご確認ください。

**＜概要＞**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| クラス分類 | | 扱う医療機器の分類 | 管理者の  設置義務 | 管理者の要件 | |
| 従事年数 | 基礎講習 |
| 管  理  医  療  機  器 | 特定  管理  医療  機器 | ⅰ　特定管理医療機器(全て) | あり（施行規則  第175 条第1項） | １年又は３年 | 必要 |
| ⅱ　補聴器 | １年 |
| ⅲ　家庭用電気治療器 |
| ⅳ　プログラム（記録媒体・電気通信回線による提供含む） | 不要 |
|  | | ⅴ　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 |

**（１）　特定管理医療機器を販売等する場合***（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

（注）『基礎講習』の講習機関は、厚生労働省のホームページをご確認ください。

[医療機器販売業者等の営業所管理者の資格要件に係る講習](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html

②　特定管理医療機器(ⅱⅲⅳ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

③　厚生労働大臣が①②に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

（H27.4.10付薬食機参発0410第１号｢医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて｣）

イ）　医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者

ロ）　医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラ

ム医療機器特別講習を修了した者を除く）（施行規則第114条の49第1

項）

ハ）　医療機器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及びプログラム医療機器特別講習を

修了した者を除く）（施行規則第114条の52第1項、第2項）

ニ）　医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者（施行規則第188条）

ホ）　薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあっては適格者）

で販売従事登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

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）

ホ）　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。)

（H26.4.9付医政発0409第4号「検体測定室に関するガイドラインについて」）

**（２）次の場合は、管理者の代わりに、それぞれ掲げる者を置けば足ります。**

**ア.　補聴器(ⅱ)のみを販売等する場合***（施行規則第175条第1項第1号）*

特定管理医療機器(ⅲⅳ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

1. **家庭用電気治療器(ⅲ)のみを販売等する場合**

*（施行規則第第175条第1項第2号）*

特定管理医療機器(ⅱⅳ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

**ウ.　プログラム特定管理医療機器(ⅳ)のみを販売等する場合**

*（施行規則第第175条第1項第3号）*

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

**エ.　補聴器(ⅱ)及び家庭用電気治療器(ⅲ)のみを販売等する場合**

*（施行規則第175条第1項第4号）*

ア及びイ

**オ.　補聴器(ⅱ)及びプログラム特定管理医療機器(ⅳ)のみを販売等する場合**

*（施行規則第175条第1項第5号）*

ア及びウ

**カ.　家庭用電気治療器(ⅲ)及びプログラム特定管理医療機器(ⅳ)のみを**

**販売等する場合** 　　　　　　　　　　　*（施行規則第第175条第1項第6号）*

イ及びウ

**キ.　補聴器(ⅱ)及び家庭用電気治療器(ⅲ)プログラム特定管理医療機器(ⅳ)のみを販売等する場合** *（施行規則第第175条第1項第7号）*

ア、イ及びウ　　　　　　　　　　　　　　

**３　提出書類一覧**

**（１）　管理医療機器等販売業・貸与業届出書（施行規則（様式第88））**

・正本を２部提出してください。受付け後、届出書の控として、１部を返却し

ます。

**（２）　営業所の平面図**

　　・ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロア

ーの全体図も添付してください。

・平面図には医療機器の保管場所を明記してください。

・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不要。

**（３）　管理者の資格を証する書類**

・免許証、修了証、卒業証書等は、原則、写しを一部提出していただくととも

に、原本を提示してください。

（卒業証明書や単位履修証明書は原本を提出してください。）

・一定の期間、業務に従事したことを証明する必要がある場合は、従事年数証

明書（原本）を提出してください。

**※(３)の提出書類について**

　大阪府薬務課、薬事課（茨木保健所、守口保健所、藤井寺保健所、泉佐野保健所）において、薬事に関する他の業種（薬局等）で同じ書類を提出している場合は、省略できます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略する書類名、提出年月日及び当該書類を添付している業種の許可番号を記載してください。