

管理医療機器販売業・貸与業 届出及び届出後の手続きのしおり

香川県 平成 28 年 10 月作成

【目次】

1 申請・届の提出先及び問合せ先	1	(3) 休止届、再開届	6
2 申請書等様式の入手方法	1	(4) 廃止届	6
3 管理医療機器販売業・貸与業について		(5) 届出の特例	6
(1) 医療機器の種類と必要な手続き	2	6 届出書類等の記載例	
(2) 営業所管理者の設置義務と要件	2	(1) 届書（期限付届書を除く）の記入例	7
(3) 構造設備の基準	2	(2) 届書（一括届出、期限付届書）の記入例	8
4 届出等		(3) 添付書類の作成例	11
(1) 届出に必要な書類	3	(4) 届出済証交付申請書の記載例	12
(2) 期限付届書について	3	(3) 変更届書の記入例	13
(3) 届出済証交付申請	4	【参考資料 1】医療機器の販売・貸与を行う	
(4) 兼営事業などについて	4	ために必要な許可・届出の種類	
(5) 届出の特例	4	と取り扱える医療機器の範囲	14
5 届出後の諸手続き		【参考資料 2】医療機器営業所管理者の	
(1) 変更届	5	資格について	18
(2) 届出済証の書換え交付、再交付	5		

このしおりでは、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」、同法施行令を「施行令」、同法施行規則を「施行規則」、厚生労働省令及び旧厚生省令を「省令」、同法施行細則（県規則）を「施行細則」と表記します。

1 申請・届の提出先及び問合せ先

窓口	所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡（小豆島町、土庄町）
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	さぬき市、東かがわ市、木田郡 （三木町）、香川郡（直島町）
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾 歌郡（綾川町、宇多津町）、仲 多度郡（まんのう町、琴平町、 多度津町）
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

（注意）高松市内で営業する一部の業態（4(3)参照）については、県の保健所ではなく、高松市保健所 生活衛生課が窓口となります。（高松市桜町一丁目 10 番 27 号、TEL 087-839-2865（直通））

2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類の参考様式は、上の各窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ（<http://pref.kagawa.lg.jp>）からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ お役立ち情報 ⇒ 申請等様式ダウンロード
⇒ 一覧の絞り込み 担当所属部「健康福祉部」、担当所属課「薬務感染症対策課」を選択

3 管理医療機器販売業・貸与業について

(1) 医療機器の種類と必要な手続き

医療機器は、使用した際に起こりうる健康被害等のリスクによって4つのクラスに分類されており、比較的风险が低い(クラスⅡ)医療機器は「管理医療機器」と呼ばれます。

また、リスクのクラス分類とは別に、管理にあたって専門家による保守点検や修理等を必要とする医療機器は「特定保守管理医療機器」と呼ばれます。

業として管理医療機器(特定保守管理医療機器以外のものに限る)を販売、授与、貸与するには、あらかじめ営業所ごとに保健所長へ届出をしなければなりません。通信販売やインターネット回線を通じての販売についても同じです。

なお、業として高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(これらをまとめて「高度管理医療機器等」といいます。)を販売、授与、貸与しようとするには、届出ではなく「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。

また、一般医療機器(特定保守管理医療機器以外のものに限ります。)のみの販売、授与、貸与には、許可や届出は必要はありません。

医療機器販売・貸与制度の概要は、次の表及び【参考資料1(14~17ページ)】をご覧ください。

医療機器の種類	販売・授与・貸与に必要な手続き
高度管理医療機器(クラス分類表でクラスⅣ、クラスⅢ) うち「特定保守管理医療機器」(専門家による保守点検等が必要なもの)にも該当するもの	販売業・貸与業の「許可」が必要
管理医療機器(クラス分類表でクラスⅡ) うち「特定保守管理医療機器」にも該当するもの	販売業・貸与業の「届出」が必要
うち「届出不要の管理医療機器」に該当するもの(※)	販売業・貸与業の「許可」が必要 (手続きは不要)
一般医療機器(クラス分類表でクラスⅠ) うち「特定保守管理医療機器」にも該当するもの	(手続きは不要) 販売業・貸与業の「許可」が必要

※) 例外として、管理医療機器のうち電子体温計、男性向け避妊用コンドーム、女性向け避妊用コンドームのみの取扱いの場合は、届出の必要はありません。

(2) 営業所管理者の設置義務と要件

管理医療機器販売業・貸与業の届出を行う営業所(家庭用管理医療機器のみの取扱いを行う営業所を除く。)には、その営業所の責任者として医療機器営業所管理者を置かなければなりません。

医療機器営業所管理者には、取り扱う医療機器の種類により一定の資格が必要です。資格についての詳細は【参考資料2(p.18~19)】をご覧ください。

また、営業所管理者は営業所ごとの設置が必要であり、その営業所以外の場所で営業所の管理など薬事に関する実務に従事すること(複数の営業所間の兼務など)はできません。

なお、営業所と同一の施設内における兼営事業(医療機器修理業、薬局、医薬品販売業、再生医療等製品販売業、毒物劇物販売業)の責任技術者・管理者・責任者との兼務については、それぞれの資格要件を満たし、かつ医療機器販売業等営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内で認めます。

(3) 構造設備の基準

管理医療機器販売業・貸与業の届出を行う営業所の構造設備は、取扱う品目の種類や規模に応じて、以下の要件を満たしている必要があります。(薬局等構造設備規則第4条)

ただし、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は適用されません。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 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 届出等

(1) 届出に必要な書類

届出の書類は、黒のインク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

営業所所在地を所管する保健所長あてに、**正本1通を提出**してください。（届出者側控えにも受付印が必要な場合は、あらかじめ届書のコピーを準備してください。）

書 類	留 意 事 項
管理医療機器販売業・貸与業届書 (施行規則様式第88)	<input type="checkbox"/> 通常の届出は、7ページの記入例を参照してください。 ★期限付届書【4(2)参照】の場合は、8ページの記入例を参照してください。
登記事項証明書 ※	<input type="checkbox"/> 申請者（営業者）が法人の場合のみ必要です。 <input type="checkbox"/> 発行日から6か月以内の原本もしくは写しを添付してください。原本を窓口で提示することでも構いません。
管理者の資格を証する書類 ※	<input type="checkbox"/> 【参考資料2（18～19ページ）】を参照のうえ、資格に応じた書類を添付してください。写しを提出する書類については、あわせて窓口で原本を提示してください。
★期限付営業リスト (参考様式あり)	★期限付届書【4(2)参照】の場合のみ作成してください。 <input type="checkbox"/> 取扱品目が家庭用電気治療器又は補聴器→営業リスト①(9ページ) <input type="checkbox"/> 取扱品目が家庭用管理医療機器→営業リスト②(10ページ)
営業所の平面図	<input type="checkbox"/> 営業所がテナントビルや大規模店舗の一部である場合は、そのフロアにおける営業所の位置関係がわかる配置図も添付してください。 <input type="checkbox"/> 平面図には、以下の設備について明記してください。 ・営業所の事務所、倉庫等の位置、必要に応じて寸法（内寸で測定） ・医療機器の貯蔵・陳列設備の位置、寸法 <input type="checkbox"/> 11ページの作成例・図2及び図3を参照してください。
添付書類の省略について (参考様式あり)	<input type="checkbox"/> 左欄で ※ 印のある書類は、既に同法関係の申請・届出等にあたって県知事又は県保健所長あてに提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができます。 この場合、別紙参考様式により必要な事項を申し出てください（管理医療機器販売業・貸与業届書の備考欄に同様の内容を記載することでも構いません。）。

【参考】添付書類の「原本照合」について
 高松市は中核市として独自に保健所を設置しているため、県保健所あてに添付書類原本を提出したことをもって高松市保健所あて書類への添付を省略すること、及びその逆はできません。
 同時期に県保健所以外の複数の窓口（例：高松市保健所、家畜保健衛生所、薬務感染症対策課）へ添付書類原本の提出を要する場合、申請者において必要部数のコピーを準備し、最初に提出する窓口で「原本照合」を受けることで、他の窓口では照合済のコピーを原本と同様に提出することができます。ただし、法令や自治体により取扱いが異なりますので、詳しくはあらかじめ各窓口へお問い合わせください。

参考様式は、香川県の保健所で独自に作成している様式です。申請書類の作成にあたっては、原則としてこれら様式を使用してください。ただし、必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

(2) 期限付届書について

期限付きで展示会場を移設する形態の営業所で、管理医療機器のうち家庭用電気治療器、補聴器又は家庭用管理医療機器のみを販売・授与・貸与する場合は、複数の営業所（展示会場など）を一括して届出することができます。（平成18年6月28日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）

一括届出を行おうとするときは、通常の届書に加え、4(1)の★「期限付営業リスト」を添付し、届書の備考欄に必要事項を記載して届け出てください。この場合、各営業所について届出した営業期間を過ぎると自動的に廃止として取り扱われるため、営業期間後に廃止届書(5(4)参照)を提出する必要はありません。

なお、届出済証の交付【4(4)参照】を希望されるときは、一括届出ではなく、営業所ごとの届出を行ってください。

(3) 届出の特例について

薬局、医薬品販売業の店舗又は営業所、高度管理医療機器等販売業・賃貸業の営業所、再生医療等製品販売業の営業所において管理医療機器販売業・貸与業をあわせ行おうとする場合は、各業態の許可申請書の兼営事業欄にその旨を記載することで、別途4(1)の届出を行わなくても、同届出を行ったとみなされます。

ただし、この取扱いは施行令第49条に基づく特例であり、兼営事業の手続きとは別に4(1)の届出を行うことを妨げるものではありません。

(4) 届出済証交付申請

管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったことの証明が必要な場合は、「管理医療機器販売業・貸与業届出済証」の交付申請手続きを行ってください。

書類	留意事項
管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請書 (施行細則第12号様式)	<input type="checkbox"/> 13ページの記入例を参照してください。
申請手数料	<input type="checkbox"/> 400円分の香川県証紙。 <input type="checkbox"/> 香川県証紙売りさばき所一覧は、県ホームページに掲載しています。 http://www.pref.kagawa.lg.jp/suito/syousi/

(5) 兼営事業などについて

管理医療機器販売業・貸与業の営業所で以下の兼営事業などをあわせ行う場合は、それぞれ必要な手続きを行ってください。手続きの時期や必要な書類については、各窓口へお問い合わせください。

	想定される主な許可等の種類	申請等の窓口
医薬品医療機器等法における兼営事業	薬局開設許可 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 同 製造業許可 同 製造販売承認	管理医療機器販売業・貸与業届出と同じ保健所
	店舗販売業許可	
	卸売販売業許可	管理医療機器販売業・貸与業届出と同じ保健所（高松市内の営業所の場合は東讃保健所）
	再生医療等製品販売業	
他法令における兼営事業	毒物劇物販売業登録	管理医療機器販売業・貸与業届出と同じ保健所
	麻薬卸売業者免許	県庁 薬務感染症対策課 麻薬・薬事監視グループ
	覚せい剤原料取扱者指定	

5 届出後の諸手続き

(1) 変更届

届出の内容に変更が生じたときは、変更後30日以内に変更の届出が必要です。

<必要書類>

- ①変更届書（様式第6）
- ②変更事項に応じた添付書類 ⇒下表のとおり。

変更事項		○添付書類
営業者の 氏名又は 住所	営業者が個人の時	—
	営業者が法人の時、 名称又は所在地	○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの）（原本もしくは写しの添付又は原本の窓口提示）
営業所管 理者の氏 名又は住 所	管理者の交代や、取扱 品目変更により新たに 管理者を置く場合	○新たな管理者について、資格を証する書類⇒4(1)を参照。
	管理者交代を伴わない 場合	—
	取扱品目変更により管 理者不要となった場合	—
営業所の名称		—
営業所の所在地（住居表示変更、 同一ビル内の移転等に伴うもの）		○自治体が発行する住居表記変更証明書等（写） ○テナントビル名変更等の場合は、その旨がわかる書類
営業所の構造設備の主要部分		○変更後の平面図（変更後に管理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場合は不要）
届出の別（販売業⇔貸与業⇔販売 業及び貸与業の別）		—
兼営事業		—

★変更届書の備考欄には、参考のため以下を記載してください。

- ・取扱品目：「補聴器」「電気治療器」「プログラム（管理）」「家庭用」「検体」「管理」のうち取り扱うものを全て記載
- ・取扱品目の変更を伴う変更届書の場合は、「取扱品目の変更を含む」旨
- ・薬局等構造設備規則第4条の適用除外となる営業所の場合は、「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」旨

(2) 管理医療機器販売業・貸与業届出済証の書換え交付、再交付

4(4)の届出済証の記載内容に変更があったとき、或いは届出済証を紛失又は汚損したときは、管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請により、書換え交付或いは再交付を受けることができます。この場合の手続きは4(4)と同様ですが、先の届出済証をあわせて返納してください。

<必要書類等>

- ①管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請書（施行細則第12号様式）
- ②管理医療機器販売・貸与業届出済証（書換え交付或いは再交付前の原本を返納。紛失による再交付申請の場合は不要）
- ③手数料400円（香川県証紙）

(3) 休止届、再開届

営業を休止又は再開したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

<必要書類>

休止届書又は再開届書（様式第8）

- ・休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は最長6か月程度を目途とすること。

(4) 廃止届

営業を廃止したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

<必要書類>

①廃止届書（様式第8）

②管理医療機器販売業・貸与業届出済証（原本）（交付されている場合のみ）

(5) 届出の特例

4(3)と同様に、薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等販売業・賃貸業、再生医療等製品販売業の兼営事業と同一事項について変更（もしくは同時期の休止、再開、廃止）が生じた場合は、これら兼営事業の変更（もしくは休止、再開、廃止）届出をもって、管理医療機器販売業・貸与業の変更（もしくは休止、再開、廃止）届出もあわせて行ったものとみなされます。

ただし、これらの取扱いは施行令第49条に基づく特例であり、兼営事業の手続きとは別に管理医療機器販売業・貸与業についての各届出を行うことを妨げるものではありません。

6 届出書類等の記入例

(1) 届書（期限付届書を除く）の記入例

様式第八十八（第六百六十三条関係）

販売業・貸与業のいずれかのみ行うときは、該当しない業態を二重線で消す。

差し支えなければ、欄外に届出者印の捺印を押印してください。

管理医療機器 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 届書

印

営業所の名称	株式会社〇〇メディカル 四国支店		住所表記のとおり記載。テナントビルや大規模店舗等の場合は、建物名や階数も記載。
営業所の所在地	香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階		
管理者	氏名	〇川〇子	家庭用管理医療機器のみの取扱の場合は、管理者欄は空欄でよい。
	住所	香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		届出営業所において兼営事業を行うときはその種類（薬局、医薬品販売業、医療機器修理業、再生医療等製品販売業、毒物劇物販売業など）、ないときは「なし」と記載。
兼営事業の種類	医薬品販売業、毒物劇物販売業		
備考	取扱品目（取り扱うもの全てにチェック□しを付ける） <input checked="" type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム（管理） <input checked="" type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input checked="" type="checkbox"/> 管理 施行規則第175条第1項		◇取扱品目に応じて、以下のうちから該当するもの全てを記載（選択）。 ・補聴器：「補聴器」 ・家庭用電気治療器：「電気治療器」 ・プログラム特定管理医療機器：「プログラム（管理）」 ・家庭用管理医療機器：「家庭用」 ・検体測定室における検査で使用される医療機器：「検体」 ・補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器及び検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器：「管理」 ◇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場合は、その旨を記載。 ◇管理者の資格を、該当する要件に応じて「施行規則第175条第1項第〇号」と記載。 ◇その他、特記事項があれば必要に応じて記載。

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。

平成 **yy** 年 **mm** 月 **dd** 日

保健所への提出日。

住所 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号

提出する保健所の保健所長あて。

氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

株式会社〇〇メディカル
代表取締役 〇山 〇男

個人届出：認印で可
法人届出：代表者印

香川県〇〇保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先（TEL） #####-##-#####（四国支店・〇川）

(2) 届書（一括届出、期限付届書）の記入例

様式第八十八（第六十三条関係）
 販売業・貸与業のいずれかのみ行うときは、該当しない業態を二重線で消す。
 差し支えなければ、欄外に届出者印の捺印を押印してください。

管理医療機器 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 届書

印

営業所の名称	別紙のとおり		会場ごとの営業所名称及び所在地を、営業リスト①又は②に記載。
営業所の所在地	別紙のとおり		
管理者	氏名	別紙のとおり	◇家庭用電気治療器もしくは補聴器を取り扱う場合は、営業リスト①又は②に管理者氏名、住所及び資格を記載。 ◇家庭用管理医療機器のみの取扱の場合は空欄でよい。
	住所	別紙のとおり	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		
兼営事業の種類	なし		
備考	・期限付き販売業等届書 ・取り扱う医療機器の種類 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input checked="" type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用管理医療機器		◇「期限付き販売業等届書」である旨を記載。 ◇家庭用電気治療器、補聴器、家庭用管理医療機器のうち、取り扱う品目を明らかにする。なお、これら以外の管理医療機器を取り扱う場合は、期限付届書による一括届出はできない。 ◇その他、特記事項があれば必要に応じて記載。

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。

平成 **yy** 年 **mm** 月 **dd** 日

保健所への提出日。

住所 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

○府○市○区○町○丁目○番○号

提出する保健所の保健所長あて。

氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

株式会社○○メディカル
代表取締役 ○山 ○男

個人届出：認印で可
法人届出：代表者印

印

香川県○○保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (四国支店・〇川)

【注意点】

各営業所の名称、所在地、営業所管理者（家庭用の場合は担当者）及び営業期間を明らかにするため、「営業リスト①」又は「営業リスト②」を添付し、加えて各営業所の配置図・平面図及び営業所管理者の資格を証する書類を添付してください。

営業リスト① [家庭用電気治療器、補聴器の一括届用]

No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業所管理者			貯蔵場所 の有無	備考
				氏名・連絡先	住所	資格		
(例)	H20.1.1 から H20.1.3 まで	〇〇医療器(株)〇〇販売会場 (〇〇公民館)	〇〇市〇〇町 1-2-3 〇〇公民館小会議室	香川太郎 TEL090-****-****	〇〇郡〇〇町 456-7	施行規則第 175 条 第 1 項第 1 号	①・無	
1							有・無	
2							有・無	
3							有・無	
4							有・無	
5							有・無	

(注意事項)

- 1 同時に開催する複数の展示会場間での管理者の兼務はできません。
- 2 営業所管理者資格欄の記載は次の例に準じてください。
 - ①高度管理医療機器等営業所管理者の場合 「施行規則第 162 条第 1 項第 1 号」又は「施行規則第 162 条第 1 項第 2 号」
 - ②視力補正用レンズ営業所管理者の場合 「施行規則第 162 条第 2 項第 1 号」又は「施行規則第 162 条第 2 項第 2 号」
 - ③特定管理医療機器営業所管理者の場合 「施行規則第 175 条第 1 項」
 - ④補聴器営業所管理者の場合 「施行規則第 175 条第 1 項第 1 号」
 - ⑤家庭用電気治療器営業所管理者の場合 「施行規則第 175 条第 1 項第 2 号」
- 3 連絡先として各営業所に連絡をとることができる電話番号を可能な限り記載してください。

営業リスト② [家庭用管理医療機器の一括届用]

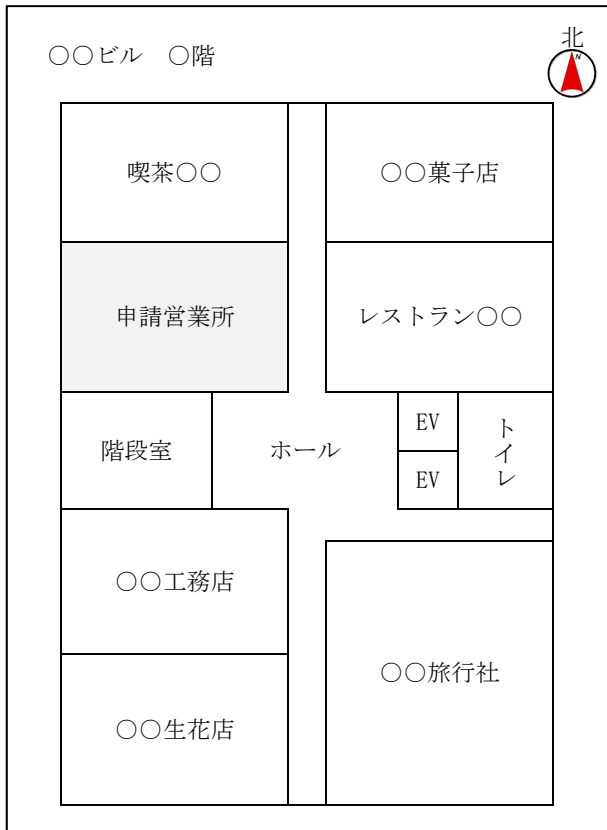
No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業所担当者・連絡先	貯蔵場所 の有無	備考
(例)	H20.1.1 から H20.1.3 まで	〇〇医療器株〇〇販売会場 (〇〇公民館)	〇〇市〇〇町 1-2-3 〇〇公民館小会議室	香川太郎 TEL090-****-****	①・無	
1					有・無	
2					有・無	
3					有・無	
4					有・無	
5					有・無	

(注意事項)

- 1 連絡先として各営業所に連絡をとることができる電話番号を可能な限り記載してください。

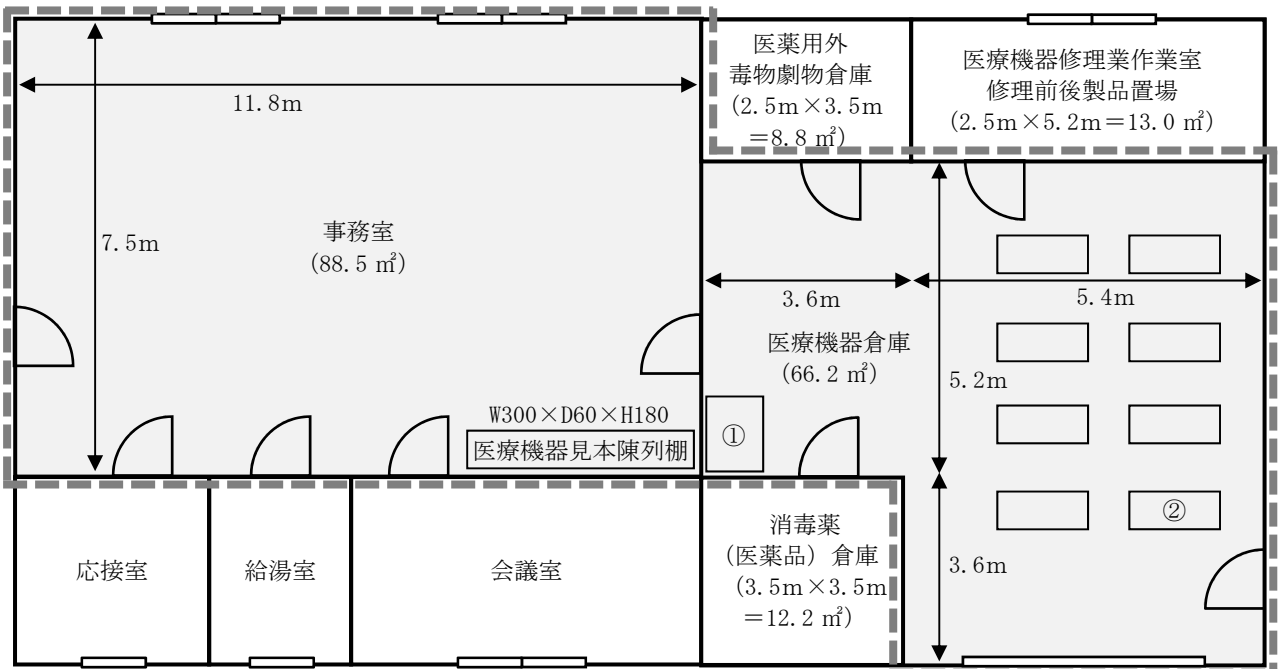
(3) 添付書類の作成・記入例

図1 営業所の配置図(例)



* 1フロアが全て届出にかかる営業所の場合は、作成不要です。

図2 営業所の平面図(医薬品販売業、医療機器修理業及び毒物劇物販売業兼営での例)



- ① 冷蔵庫 W120×D80×H150 (1～2段目は医薬品、3段目は試薬、4段目は医療機器)
- ② 棚 W150×D60×H180 (1段目～3段目は試薬、4段目は医薬品)

* 事務所全体のうち、営業所部分を明示してください(赤色で囲む等、例では破線囲み部分)。
 * 貯蔵設備の詳細は通常、図中に示すことで構いません。棚等の寸法は必要に応じて記載してください。

(4) 届出済証交付申請書の記入例

様式第九十 (第七十八条関係)

香川県証紙貼付欄
(消印してはならない。)

販売業・貸与業のいずれかのみ行うときは、
該当しない業態を二重線で消す。(下も同じ。)

~~管理医療機器販売業(貸与業)~~届出済証交付申請書

本申請書の保健所への提出日。
平成 **yy** 年 **mm** 月 **dd** 日

提出する保健所の
保健所長あて。

香川県〇〇保健所長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) **〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号**

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) **株式会社〇〇メディカル
代表取締役 〇山 〇男**

管理医療機器販売業・貸与業の届出者が交付申請を行う。

押印は不要。

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第39条の3第1項の規定により、管理医療機器の販売業(貸与業)の届出をしたので、届出済証の交付を申請します。

届出年月日	平成 yy 年 mm 月 dd 日	
営業所	名称	株式会社〇〇メディカル 四国支店
	所在地	香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階

管理医療機器販売業・貸与業届書の保健所への提出日。
(届出済証交付のみを後日申請する場合も同様。)

(5) 変更届書の記入例

様式第六（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第一百条、第一百四十四条の六十九、第一百四十条、第二百二十七条、第二百三十七条の六十五、第二百三十七条の六十六、第二百七十四条、第二百七十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

差し支えなければ、欄外に届出者印の捺印を押印してください。

変更届書



業務の種類別		管理医療機器販売業及び貸与業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		(○) 第○○○○○○○号 平成○年○月○日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称	株式会社○○メディカル 中四国支店香川営業所	
	所在地	香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階	
変更内容	事項	変更前	変更後
	例1 構造設備	平成○年○月○日付 変更届書のとおり	別紙のとおり
	例2 法人の主たる事務所の所在地	○府○市○区○町○丁目 ○番○号	○府○市△区△町△丁目 △番△号
	例3 法人の代表者	○山○男	△川△助
	例4 営業所の名称	株式会社○○メディカル 四国支店	株式会社○○メディカル 中四国支店香川営業所
	例5 営業所管理者	○川○子 香川県○郡○町○番地○ ○コーポ○号室 施行規則第 175 条第 1 項	△木△代 香川県△市△町△番地△ △ハイツ△棟△号 施行規則第 175 条第 1 項
例6 届出の別	管理医療機器販売業	管理医療機器 販売業及び貸与業	
変更年月日		平成○年○月○日	
備考	<p>同一年月日に生じた変更事項については、1 枚の変更届書であわせて届出可。</p> <p>例1 取扱品目の変更を含む。変更後の取扱品目：補聴器、電気治療器、プログラム（管理）、家庭用、管理 例2・3・5 登記事項証明書及び営業所管理者の資格を証する書類（薬剤師免許証）は、店舗販売業（(○) 第○○○○○○○号）にかかる同日付変更届書に添付のため、本届書への添付を省略する 例4・6 同日付で届出済証交付申請を行う</p> <p>◇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場合は、その旨を記載。 ◇その他、届出にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。</p>		

届出番号が不明の場合（届出済証交付を受けていない場合）は、届出年月日のみを記載。

業種、営業所名称や所在地（表記等の変更による場合）に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。

欄内に全て書ききれない場合は「別紙のとおり」とし、別紙を添付すること。

管理者の交代時は、変更後の管理者の資格（施行規則第 175 条第 1 項第○号）をあわせて記載すること。管理者の住所は本欄もしくは備考欄に記載。

届出時点での取扱品目を全て記載。（種類ごとの略記は 6(1) 参照）
構造設備や管理者の変更に伴う取扱品目変更時は、その旨も記載。（変更内容欄への品目記載は不要。）

添付書類の省略については、県参考様式の添付により示すことでもよい。

上記により、変更の届出をします。

平成 yy 年 mm 月 dd 日

保健所への提出日

住所 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

○府○市△区△町△丁目△番△号

提出する保健所の保健所長あて。

氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

株式会社○○薬品
代表取締役 △川 △助

個人届出：認印で可
法人届出：代表者印

香川県○○保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (香川営業所・△木)

**【参考資料 1】 医療機器の販売・貸与を行うために
必要な許可・届出の種類と取り扱える医療機器の範囲**

分類	医療機器の分類 (※1)	許可/ 届出の 別	営業所 管理者 の要否	営業所管理者の要件 (※2)		
				従事年数 (※3) (※4)	基礎 講習	取り扱える医療機器 の範囲 (※3)
高度管理医療機器等	①高度管理医療機器等	許可 必要	必要	①に3年以上	必要	①②③ ④⑤⑥⑦⑧⑨⑩
	②コンタクトレンズ (指定視力補正用 レンズ等) H18 厚生労働省告 示 69 による指定			①又は②に 1年以上	必要	② ④⑤⑥⑧⑨⑩
	③プログラム 高度管理医療機器			不要	必要	③ ⑦⑧⑨⑩
うち、 管理医療機器 特定保守管理医療機器を除く	④特定管理医療機器	届出 必要	必要	①に1年以上 又は ④に3年以上	必要	④⑤⑥⑦⑧⑨⑩
	⑤補聴器			④又は⑤に 1年以上	必要	⑤⑧⑨⑩
	⑥家庭用電気治療器			④又は⑥に 1年以上	必要	⑥⑧⑨⑩
	⑦プログラム 特定管理医療機器			不要	必要	⑦⑧⑨⑩
	⑧家庭用管理医療機器 H18 厚生労働省告示 68 による指定	不要	—	—	⑧⑨⑩	
	⑨届出不要の 管理医療機器 H17 厚生労働省告示 82 による指定	手続 不要	不要	—	—	⑨⑩
⑩一般医療機器 (うち、特定保 守管理医療機器を除く)		不要	—	—		

※1) 管理医療機器もしくは一般医療機器であっても「特定保守管理医療機器」に該当するものは、販売・貸与にあたって高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を必要とします。

各分類ごとの医療機器の例は、次ページ以降をご覧ください。

※2) 医療機器営業所管理者の資格については、『参考資料 2. 医療機器営業所管理者の資格について』(18～19 ページ) をご覧ください。(取扱品目によって必要な経験や基礎講習の種類が異なります。また、上表以外の要件によっても医療機器営業所管理者となれる場合があります。)

※3) この欄にある④～⑩はいずれも、特定保守管理医療機器に該当するものを除きます。

※4) この欄にある①は、②③のみの経験は除きます。同じく④は、⑤⑥⑦のみの経験は除きます。

①高度管理医療機器等の一例 ※

◇業の許可が必要、管理者必要

<p><高度管理医療機器の例></p> <p>表 1-342 無呼吸モニタ</p> <p>表 1-352 自己検査用グルコース測定器</p> <p>表 1-356 インスリン皮下投与用注射筒</p> <p>表 1-357 インスリン皮下投与用針付注射筒</p> <p>表 1-364 長期的使用経腸栄養キット</p> <p>表 1-449 経腸栄養用輸液ポンプ</p> <p>表 1-450 汎用輸液ポンプ</p> <p>表 1-451 注射筒輸液ポンプ</p> <p>表 1-467 インスリンペン型注入器</p> <p>表 1-197 ブタ心臓弁</p> <p>表 1-200 植込み型心臓ペースメーカー</p> <p>表 1-225 心血管用ステント</p> <p>表 1-571 全人工股関節</p> <p>表 1-643 後房レンズ</p> <p>表 1-696 個人用透析装置</p> <p>表 1-711 中空糸型透析器</p> <p>表 1-713 人工心肺用システム</p> <p>表 1-772 汎用人工呼吸器</p> <p>表 1-790 麻酔システム</p> <p>表 1-815 全自動除細動器 (AED) など</p>	<p><管理医療機器のうち 特定保守管理医療機器に該当するものの例></p> <p>表 2-1 移動型アナログ式汎用X線診断装置</p> <p>表 2-69 全身用X線CT診断装置</p> <p>表 2-91 汎用超音波画像診断装置</p> <p>表 2-122 常電導磁石式全身用MR装置</p> <p>表 2-168 医用電子血圧計</p> <p>表 2-443 軟性胃内視鏡</p> <p>表 2-1129 小型包装品用高圧蒸気滅菌器</p> <p>表 2-1264 赤外線治療器</p> <p>表 2-1270 低周波治療器</p> <p>表 2-1333 電位治療器</p> <p>表 2-1418 歯科用ユニット</p> <p>表 3-265 蛋白分画電気泳動分析装置 など</p> <p><一般医療機器のうち 特定保守管理医療機器に該当するものの例></p> <p>表 3-281 高速液体クロマトグラフィ分析装置</p> <p>表 3-300 血球計数装置</p> <p>表 3-639 汎用電動式手術台 など</p>
---	---

※ 管理医療機器及び一般医療機器のうち特定保守管理医療機器に該当するものの例も含んでいます。

②指定視力補正用レンズ等 (H18 厚生労働省告示 69)

◇業の許可が必要、管理者必要

<p>表 1-1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ</p>	<p>以上【6名称】</p>
---	----------------

※ 「治療用コンタクトレンズ」(表 1-1060)、「角膜矯正用コンタクトレンズ」(表 1-1070)、「輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ」(表 1-1119) は、②ではなく①に該当します。

③プログラム高度管理医療機器 (施行規則第 160 条第 2 項第 4 号)

◇業の許可が必要、管理者必要

<p>表 1-1111 ハイリスク薬物動態解析プログラム</p> <p>表 1-1112 腹膜透析用治療計画プログラム</p> <p>表 1-1113 放射線治療計画プログラム</p> <p>表 1-1114 放射線治療用QAQCプログラム</p>	<p>表 1-1115 眼科手術用治療計画プログラム</p> <p>表 1-1120 電気刺激治療装置用パラメータ 選択プログラム</p> <p>表 1-1127 植込み能動型機器管理用プログラム</p> <p>以上【7名称】</p>
--	---

④特定管理医療機器の一例

◇業の届出が必要、管理者必要

<p>表 2-163 耳赤外線体温計</p> <p>表 2-167 自動電子血圧計</p> <p>表 2-169 手動式電子血圧計</p> <p>表 2-614 単回使用皮下注射用針</p> <p>表 2-625 単回使用採血用針</p> <p>表 2-640 汎用針付注射筒</p> <p>表 2-695 食道経腸栄養用チューブ</p>	<p>表 2-676 単回使用自動ランセット</p> <p>表 2-694 短期的使用経腸栄養キット</p> <p>表 2-959 真空密封型採血管</p> <p>表 2-1136 コンタクトレンズ消毒器</p> <p>表 2-1654 単回使用穿孔器</p> <p>表 2-1715 天然ゴム製手術用手袋</p> <p>など</p>
---	---

⑤補聴器（施行規則第 175 条第 1 項本文）

◇業の届出が必要、管理者必要

表 2-1766	ポケット型補聴器	表 2-1774	メガネ型補聴器
表 2-1767	耳かけ型補聴器	表 2-1775	プログラム式補聴器
表 2-1768	フェイスプレート式補聴器	表 2-1776	耳鳴マスク
表 2-1769	耳あな型補聴器	表 2-1777	骨導式補聴器
表 2-1770	モジュラ式耳あな型補聴器	表 2-1778	デジタル式補聴器
表 2-1771	オーダーメイド式耳あな型補聴器	表 2-1779	ヘッドバンド型補聴器
表 2-1772	カナル型補聴器		以上【14 名称】
表 2-1773	完全耳内式耳あな型補聴器		

⑥家庭用電気治療器（施行規則第 175 条第 1 項本文）

◇業の届出が必要、管理者必要

表 2-1729	家庭用低周波治療器
表 2-1730	家庭用電位治療器
表 2-1731	家庭用短波ジアテルミー装置
表 2-1732	家庭用超短波治療器
表 2-1733	家庭用高周波治療器
表 2-1734	組合せ家庭用電気治療器
表 2-1735	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1736	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
表 2-1737	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
表 2-1738	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1739	低周波・電位組合せ家庭用医療機器
表 2-1740	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
表 2-1741	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1742	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
表 2-1743	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
表 2-1744	電位・超短波組合せ家庭用医療機器
表 2-1745	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
表 2-1746	電位・温灸組合せ家庭用医療機器
表 2-1747	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1748	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1749	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
表 2-1750	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1751	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1752	電気睡眠導入器
表 2-1753	家庭用電子針
表 2-1754	家庭用赤外線治療器
表 2-1755	家庭用紫外線治療器
表 2-1756	家庭用炭素弧光灯治療器
表 2-1759	家庭用温熱治療器

以上【29 名称】

⑦プログラム特定管理医療機器（施行規則第 175 条第 1 項本文）

◇業の届出が必要、管理者必要

表 2-1806	汎用 X 線診断装置用プログラム	表 2-1925	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム
表 2-1920	睡眠評価装置用プログラム	表 2-1946	体成分分析装置用プログラム
表 2-1878	家庭用マッサージ器用プログラム	表 2-1967	糖尿病診断補助プログラム など

⑧家庭用管理医療機器（H18 厚生労働省告示 68）

◇業の届出が必要、管理者不要

表 2-1609 義歯床安定用糊材	表 2-1757 家庭用電気磁気治療器
表 2-1610 粘着型義歯床安定用糊材	表 2-1758 家庭用永久磁石磁気治療器
表 2-1611 密着型義歯床安定用糊材	表 2-1760 温灸器
表 2-1718 家庭用電気マッサージ器	表 2-1761 家庭用超音波吸入器
表 2-1719 家庭用エアマッサージ器	表 2-1762 家庭用電動式吸入器
表 2-1720 家庭用吸引マッサージ器	表 2-1763 家庭用電熱式吸入器
表 2-1721 針付バイブレータ	表 2-1764 貯槽式電解水生成器
表 2-1722 家庭用温熱式指圧代用器	表 2-1765 連続式電解水生成器
表 2-1723 家庭用ローラー式指圧代用器	表 2-1780 家庭用創傷パッド
表 2-1724 家庭用エア式指圧代用器	表 2-1781 家庭向け滅菌器具
表 2-1725 家庭用超音波気泡浴装置	表 2-1782 臍洗浄器
表 2-1726 家庭用気泡浴装置	表 2-1783 避妊用マイクロ Condom
表 2-1727 家庭用渦流浴装置	以上【26 名称】
表 2-1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	

⑨届出不要の管理医療機器（H17 厚生労働省告示 82）

◇業の許可・届出が不要、管理者不要

表 2-160 電子体温計	
表 2-1784 女性向け避妊用 Condom	
表 2-1785 男性向け避妊用 Condom	以上【3 名称】

⑩一般医療機器の一例

◇業の許可・届出が不要、管理者不要

表 3-61 画像診断用非自己現像フィルム	表 3-503 浣腸用キット
表 3-84 水銀毛細管体温計	表 3-943 メス
表 3-85 アルコール毛細管体温計	表 3-948 はさみ
表 3-89 アネロイド式血圧計	表 3-987 ピンセット
表 3-90 水銀柱式血圧計	表 3-1139 眼鏡
表 3-373 汎用注射筒	表 3-1171 医療ガーゼ
表 3-383 ガラス注射筒	表 3-1177 医療脱脂綿
表 3-390 再使用可能な自動ランセット	表 3-1191 生理用タンポン
表 3-480 真空採血管用ホルダ	表 3-1192 救急絆創膏
	など

「表 1」、「表 2」、「表 3」とはそれぞれ、平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器）の「別表第 1」（高度管理医療機器の一覧）、「別表第 2」（管理医療機器の一覧）、「別表第 3」（一般医療機器の一覧）を示しています。

また、特定保守管理医療機器に該当するものは、平成 16 年厚生労働省告示第 297 号（法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器）で定められています。

上に例示した以外の医療機器の名称等については、医療機器クラス分類表（平成 16 年 7 月 20 日薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知別添資料）でご確認ください。香川県ホームページ内「薬務のページ」（以下の URL）にも改正を反映した医療機器クラス分類表を掲載しています（改正の反映までに時間を要することがあります。）。

<http://www.pref.kagawa.lg.jp/content/etc/subsite/yakumu/index.shtml>

また、取り扱う医療機器の直接の容器等の表示や添付文書、製造販売業者への問い合わせなどにより、品目ごとにクラス分類など最新の情報を確認するようにしてください。

【参考資料 2】医療機器営業所管理者の資格について

1. 基礎講習修了者

医療機器販売業・貸与業営業所管理者基礎講習を修了した方は、基礎講習の種類・区分に応じた営業所管理者になることができます。

営業所管理者の種類	施行規則条項	資格内容	資格を証明する書類
①高度管理医療機器等営業所管理者	第 162 条 第 1 項第 1 号	高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ並びにプログラム高度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、基礎講習を修了した者	各管理者区分に応じた基礎講習修了証（写）
②指定視力補正用レンズ等営業所管理者	第 162 条 第 2 項第 1 号	高度管理医療機器等（プログラム高度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、基礎講習を修了した者	
③プログラム高度管理医療機器営業所管理者	第 162 条 第 3 項第 1 号	基礎講習を修了した者	
④特定管理医療機器営業所管理者	第 175 条 第 1 項本文	高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ並びにプログラム高度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、基礎講習を修了した者	
		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、基礎講習を修了した者	
⑤補聴器営業所管理者	第 175 条 第 1 項第 1 号	特定管理医療機器（家庭用電気治療器並びに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、基礎講習を修了した者	
⑥家庭用電気治療器営業所管理者	第 175 条 第 1 項第 2 号	特定管理医療機器（補聴器並びに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、基礎講習を修了した者	
⑦プログラム特定管理医療機器営業所管理者	第 175 条 第 1 項第 3 号	基礎講習を修了した者	

高度管理医療機器等販売業・賃貸業の営業所において、コンタクトレンズ（指定視力補正用レンズ等）及びプログラム高度管理医療機器のみを扱うときは、②及び③の資格を併せ有する者を要します。

（①の資格を有する者であれば全て取り扱えます。）【施行規則第 162 条第 1 項第 4 号】

管理医療機器販売業・貸与業の営業所において、◇補聴器及び家庭用電気治療器のみを扱うときは⑤及び⑥の資格を併せ有する者、◇補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを扱うときは⑤及び⑦の資格を併せ有する者、◇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扱うときは⑥及び⑦の資格を併せ有する者、◇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扱うときは⑤、⑥及び⑦の資格を併せ有する者をそれぞれ要します。（①又は④の資格を有する者であれば全て取り扱えます。）【施行規則第 175 条第 1 項第 4 号から第 7 号】

2. 基礎講習の実施団体について

公益財団法人医療機器センター http://www.jaame.or.jp/	〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKD ビル 7 階 TEL 03-3813-8156（薬事事業部直通） FAX 03-3813-8733
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 http://www.hapi.or.jp/	〒113-0034 東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル TEL 03-5805-1910（講習登録室直通） FAX 03-5805-6135
公益財団法人総合健康推進財団 九州支部 http://www.zaidan-kensyu.jp/	〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38 TEL 096-285-7010 FAX 096-285-7015

基礎講習の種類、実施時期及び会場等の詳細は、各団体のホームページ等でご確認ください。

3. 基礎講習免除者

次の学歴、従事経験或いは資格を有する場合（資格を証明する書類の提出又は提示ができる場合に限り
ます。）は、基礎講習を受講しなくとも医療機器営業所管理者になることができます。

基礎講習免除者に該当するかどうかは、申請窓口となる保健所へ事前にお問い合わせください。

医療機器販売業・貸与業営業所管理者基礎講習修了者と 同等以上の知識・経験を有すると認められる者の要件（※1）		資格等を証明する書類 （※1）（※2）	
施行規則第 162 条第 1項 第2号 及び 第 175 条第 1項 に該 当	医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	○免許証（写）	
	第1種又は第2種医 療機器製造販売業の 総括製造販売責任者 の資格を有する者 （プログラム医療機 器特別講習の修了者 は除く。）	【学歴要件A】の者	○【書類A】
		【学歴要件B】の後、医薬品又は医療機器の品 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	○【書類B】 ○実務経験証明書
		医薬品又は医療機器の品質管理業務又は製造販 売後安全管理業務に5年以上従事した後、医療 機器総括製造販売責任者講習を修了した者	○総括製造販売責任者 講習修了証（写）
	医療機器製造業の責 任技術者の資格を有 する者（製造工程の うち設計のみを行う 製造所の責任技術者 及びプログラム医療 機器特別講 習の修了者 （※3）を 除く。）	【学歴要件A】の者	○【書類A】
		【学歴要件B】の後、医療機器の製造に関する 業務に3年以上従事した者（※3）	○【書類B】 ○実務経験証明書
		医療機器の製造に関する業務に5年以上従事し た後、医療機器製造業責任技術者講習を修了し た者	○製造業責任技術者講 習修了証（写）
	一般医 療機 器の みの 製造業	【学歴要件B】の者	○【書類B】
		【学歴要件C】の後、医療機器の製造に関する 業務に3年以上従事した者（※3）	○【書類C】 ○実務経験証明書
	医療機器の製造に関する業務に5年以上従事し た者	○実務経験証明書	
医療機器修理業の責 任技術者の資格を有 する者	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事し た後、修理業責任技術者基礎講習（特定保守管 理医療機器を扱う場合は専門講習）を修了した 者	○修理業責任技術者基 礎講習修了証（写）又 は同専門講習修了証 （写）	
登録販売者（薬種商販売業許可取得者（法人の場合は適格者）であつ た者（いわゆるみなし合格者）に限る。）		○販売従事登録証 （写）	
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		○販売管理責任者講習 修了証（写）	
施行規則第175条第1項に該当<検体測定 室での検査で使用される医療機器のみを扱 う管理医療機器の営業所管理者に限る。>	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	○免許証（写）	

※1) 学歴要件及びその証明書類の例は、下表のとおりです。

※2) 写しを提出する書類は、窓口での提出時にあわせて原本を提示してください。

※3) 平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器特別講習の修了者は3年以上の業務経験が
あるものとみなします。

学歴要件の詳細	証明する書類の例
【学歴要件A】 大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専 門学校又は学校教育法に基づく大学もしくは高等専門学校）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 に関する専門課程を修了	【書類A】 卒業証書 （写）、卒業証明書（原 本）、単位取得証明書 （原本）など
【学歴要件B】 高校以上（旧制中学も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課程を修了	【書類B】 同上
【学歴要件C】 高校以上（同上）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科目を修得	【書類C】 単位取得 証明書（原本）など