

高度管理医療機器等販売業・貸与業 許可申請及び許可後の手続きのしおり

香川県 令和6年5月作成

【目次】

1 申請・届の提出先及び問い合わせ先	1	(3) 許可証書換え交付申請	7
2 申請書様式等の入手方法	1	(4) 許可証再交付申請	7
3 高度管理医療機器等販売業・貸与業について		(5) 休止届、再開届	7
(1) 医療機器の種類と必要な手続き	2	(6) 廃止届	7
(2) 営業所管理者の設置と要件	2	6 申請書類等の記入例	
(3) 許可の要件	3	(1) 許可申請書の記入例	8
4 許可申請		(2) 添付書類の作成・記入例	9
(1) 申請から許可までの流れ	3	(3) 許可更新申請書の記入例	10
(2) 許可申請に必要な書類など	4	(4) 変更届書の記入例	11
(3) 高度管理医療機器等販売業（貸与業） 営業所外実務従事許可申請について	5	【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	12
(4) 兼営事業などについて	5	【参考資料2】医療機器営業所管理者の 資格について	16
5 許可後の諸手続き			
(1) 許可更新申請	6		
(2) 変更届	6		

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」と表記します。

1 申請・届の提出先及び問い合わせ先

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場合は、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 (<https://www.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 ⇒ ページID検索に「17050」を入力し、検索 ⇒ 届出・申請書

3 高度管理医療機器等販売業・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、不具合が生じた場合のリスクの程度によって4つのクラスに分類され、「患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危機に直結するおそれがあるもの」及び「不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの」を「高度管理医療機器」に指定している。(クラスⅢ、Ⅳ)

この他、保守点検や修理等に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」に指定している。

業として高度管理医療機器や特定保守管理医療機器(以下、「高度管理医療機器等」という。)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の許可を受け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。

また、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、貸与しようとするには、許可申請ではなく届出が必要となります。

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・貸与業の営業所、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又は許可申請書等の別紙の兼営事業欄にその旨を記載することで、上記届出を行わなくても、同届出を行ったとみなされます。

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

医療機器販売・貸与制度の概要は、次の表及び【参考資料1(12～15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」に該当するもの	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(※)	(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、届出の必要がありません。

(2) 営業所管理者の設置とその要件

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得する営業所には、医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、「高度管理医療機器等営業所管理者」を置かなければなりません。

高度管理医療機器等営業所管理者には、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(16～17ページ)】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。ただし、営業所管理者としての業務に支障がないと認められる場合は、営業所外実務従事許可を得たうえで兼務が認められます。詳しくはあらかじめお問い合わせください。

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、かつ高度管理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られます。

(3) 許可の要件

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けるには、法第39条第4項・第5項の規定に基づき、営業所の構造設備及び申請者（法人のときは薬事に関する業務に責任を有する役員）について要件を満たしている必要があります。

① 営業所の構造設備の基準（薬局等構造設備規則第4条）

取扱う品目の種類や規模に応じて、以下の基準を満たしている必要があります。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。

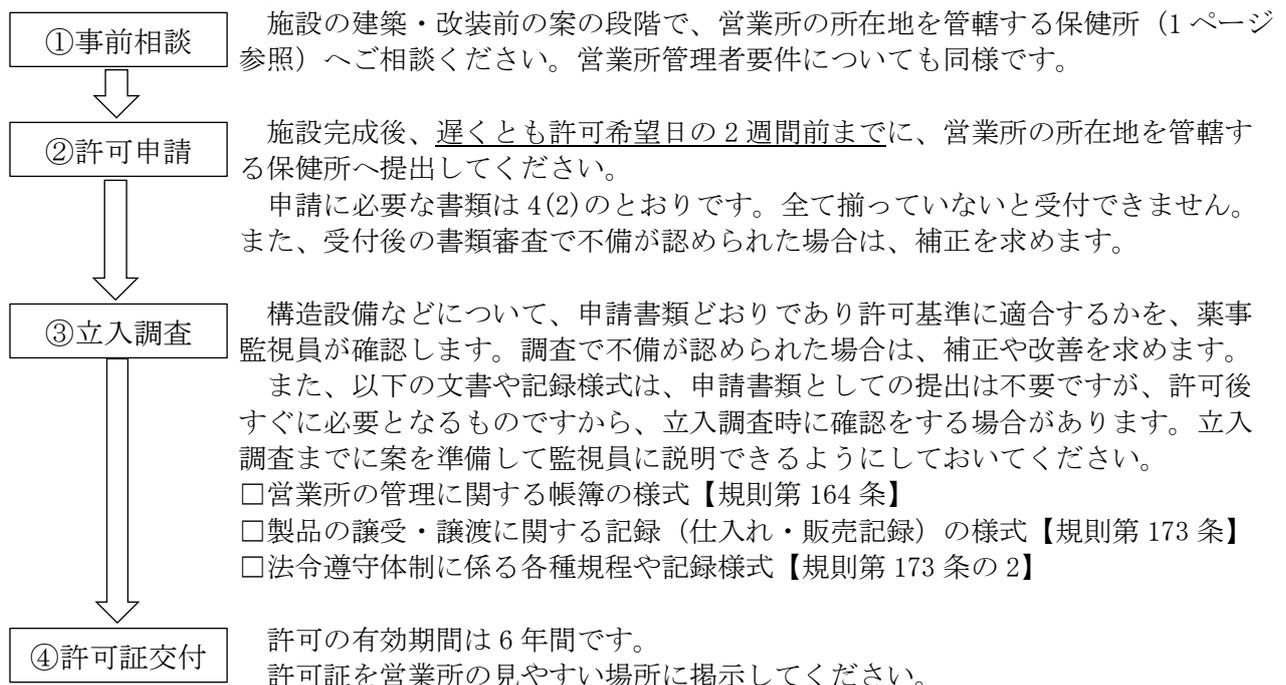
② 申請者（法人のときは薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格事項（法第5条第3号）

以下のいずれかに該当するときは、許可とならない場合があります。

- イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ⇒ 施行規則第8条 精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
- ト 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

4 許可申請

(1) 申請から許可までの流れ



(2) 許可申請に必要な書類など

<必要書類等>

- ①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（施行規則様式第87）
- ②添付書類
- ③手数料 30,000円（香川県証紙）

*申請書類は、黒のインク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

*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。

（申請者側控えにも受付印が必要な場合は、あらかじめ申請書のコピーを準備してください。）

■申請書及び添付書類一覧

書 類	留 意 事 項
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（施行規則様式第87）	<input type="checkbox"/> 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か月以内の原本を添付してください。
診断書※ （参考様式★）	申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が、精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合に限る。（3か月以内のもの）
管理者の資格を証する書類 ※	<input type="checkbox"/> 【参考資料2（16～17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。 <u>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。</u>
雇用証明書又は業務従事証明書 （参考様式★）	<input type="checkbox"/> 申請者に雇用された者の場合：雇用証明書 <input type="checkbox"/> 法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書
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 ・（ある場合）医薬品、再生医療等製品、毒物劇物、麻薬、覚醒剤原料、向精神薬の貯蔵・陳列設備 <input type="checkbox"/> 9ページの作成例・図1及び図2を参照してください。

★の参考様式は、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。

《添付書類の省略》

※印のある書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあたって県知事又は県保健所長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、香川県ホームページ（薬務のページの「届出・申請書」）に掲載している参考様式などにより申し出てください。

(3) 高度管理医療機器等販売業（貸与業）営業所外実務従事許可申請について

①高度管理医療機器等営業所管理者（薬剤師に限る。）が、その営業所以外の場所で薬事に関する業務（学校薬剤師等）に従事する場合（従事場所の変更を含む。）、あらかじめ申請する必要があります。詳しくは各窓口へ事前にお問い合わせください。

②①のほか、高度管理医療機器等販売業・貸与業の複数の営業所間において、管理者の兼務が認められる場合について、審査基準に規定されています。管理者を兼務する場合は、あらかじめ手続きが必要ですので、各窓口へ事前にお問い合わせください。

(4) 兼営事業などについて

高度管理医療機器等販売業・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 薬局製造販売医薬品製造業許可 (薬局製造販売医薬品製造販売承認)	高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請と同じ保健所
	店舗販売業許可	
	卸売販売業許可	高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請と同じ保健所（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許可	
	医療機器修理業許可	県庁 薬務課 薬事指導グループ
他法令における兼営事業	毒物劇物販売業登録	高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請と同じ保健所
	麻薬卸売業者免許	県庁 薬務課 麻薬・薬事監視グループ
	覚醒剤原料取扱者指定	

5 許可後の諸手続き

(1) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続きが必要です。

<必要書類等>

- ①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書（施行規則様式第90）
- ②高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証（更新前の原本を返納）
- ③手数料12,000円（香川県証紙）

(2) 変更届

許可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（施行規則様式第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 個人るとき	氏名 住所	○戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
	営業者が法人るとき、 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）
申請者が法人るとき、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ○医師の診断書（新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となったものが、精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合に限る。（3か月以内のもの））
営業所の名称			
営業所の所在地（住居表示変更、同一ビル内で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 管理者の 氏名又は 住所	管理者の交代の場合、 新たな管理者について		○資格を証する書類 ⇒4(2)を参照 ○雇用証明書又は業務従事証明書 ⇒同上
	管理者交代を 伴わない場合	氏名 住所	○戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
営業所の構造設備の主要部分			○変更後の平面図
許可の別（販売業⇔貸与業⇔販売業及び貸与業の別）			
兼営事業			

★許可更新申請書及び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：「高度」「コンタクト」「プログラム（高度）」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条第1項（構造設備の基準）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

(3) 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があったときは、許可証書換え交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
- ②高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証（書換え前の原本を返納）
- ③手数料2,200円（香川県証紙）

(4) 許可証再交付申請

許可証を紛失したり汚損したりしたときは、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
- ②高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証（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3,100円（香川県証紙）

(5) 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（施行規則様式第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6か月程度を目途とすること。

(6) 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（施行規則様式第8）
- ②高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証（原本）

高度管理医療機器等販売業（貸与業）営業所外実務従事許可申請を行っている場合は

- ③高度管理医療機器等販売業（貸与業）営業所外実務従事許可廃止届
- ④高度管理医療機器等販売業（貸与業）営業所外実務従事許可証

6 申請書類等の記入例

(1) 許可申請書の記入例

様式第八十七 (第六十条関係)

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。

香川県証紙貼付欄

高度管理医療機器等 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 許可申請書

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。

営業所の名称		株式会社〇〇メディカル 四国支店	
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	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名		〇山〇男、☆田☆美	
管理者	氏名	〇川〇子	
	住所	香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室	
兼営事業の種類		医薬品販売業、医療機器修理業	
申請者に責任を有する役員(法人にあつては、薬事に関する欠格業務)の氏名	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	全員なし	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	本社化粧品製造販売業について、法第〇条違反により令和〇年〇月〇日から〇日間の業務停止命令(詳細は別紙のとおり)	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし	
	(7) 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし	
備考	取扱品目 (取り扱うもの全てにチェック☑を付ける) ☑コンタクト ☐プログラム(高度) ☑高度 ・管理者の資格: 施行規則第162条第1項第1号 ・(〇) 第〇〇〇〇〇〇号からの移転に伴う申請のため、令和〇年〇月〇日付け許可希望		管理者の資格を、該当する要件に応じて「施行規則第162条第〇項第〇号」と記載。

申請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。

各項目につき、事実がないときは「なし」(責任役員が複数のときは「全員なし」、ある場合は具体的事実等を記載。

◇取扱品目に応じて「コンタクト」「プログラム(高度)」「高度」と該当するものにチェック。

上記により、高度管理医療機器等の販売業の許可を申請します。

◇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。
◇申請にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。

令和 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

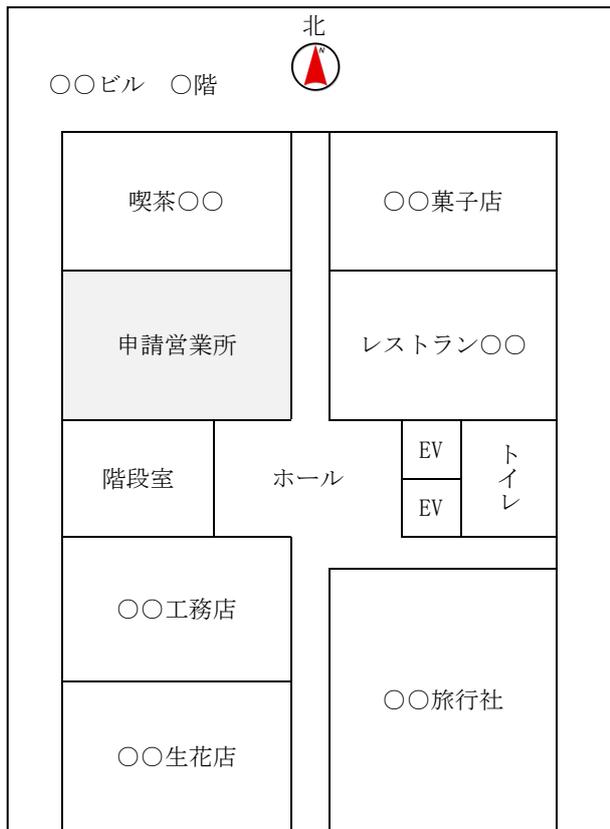
営業所連絡先のほか、必要に応じて当該申請に関する問い合わせ先を併記。

香川県〇〇保健所長 殿

連絡先 (TEL) #####-##-#### (四国支店・〇川)

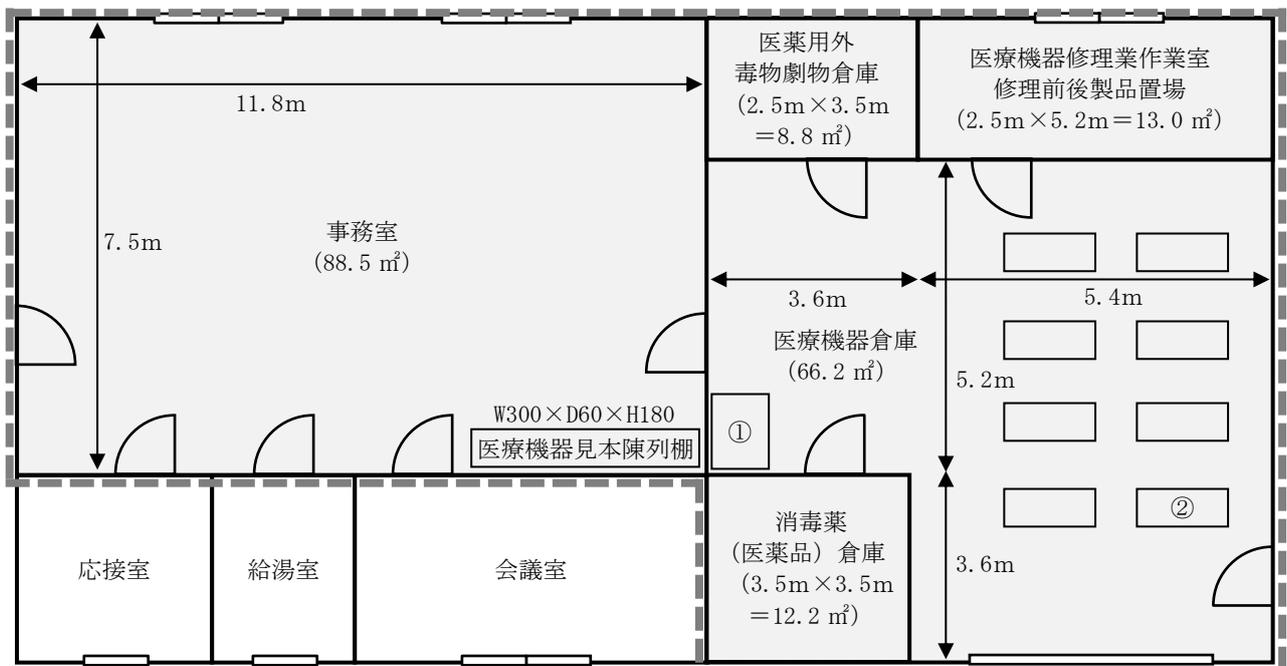
(2) 添付書類の作成・記入例

図1 営業所の配置図(例)



* 1フロアが全て申請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。

(3) 許可更新申請書の記入例

様式第九十 (第百七十八条関係)

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。

香川県証紙貼付欄

高度管理医療機器等 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 許可更新申請書

許可年月日は、申請時点の許可有効期間の始期を記載。(許可証交付日ではないことに注意。)

許可番号及び年月日	(○) 第○○○○○○○号 令和○年○月○日	
営業所の名称	株式会社○○メディカル 四国支店	
営業所の所在地	香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階	
営業所の構造設備の概要	令和○年○月○日付け変更届書のとおり	
兼営事業の種類	医薬品販売業、医療機器修理業	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名	○山○男、☆田☆美	
変更内容	事項	変更前
	なし	なし
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	全員なし
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
	(7) 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし
備考	取扱品目 (取り扱うもの全てにチェック☑を付ける) <input checked="" type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム (高度) <input checked="" type="checkbox"/> 高度 管理者の氏名 ○川○子 住所 香川県○郡○町○番地○○コーポ○号室	

図面等を添付するときは「別紙のとおり」とする。提出済の図面から変更がないときは、提出時期等を明らかにすることで省略可。

申請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。

各項目につき、事実がないときは「なし」(責任役員が複数のときは「全員なし」、ある場合は具体的事実等を記載。)

◇取扱品目に応じて「コンタクト」「プログラム(高度)」「高度」と該当するものにチェック。
 ◇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。
 ◇参考のため、管理者の氏名及び住所を記載。
 ◇その他、申請にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。

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。

上記により、高度管理医療機器等の ~~販売業~~ ~~貸与業~~ の許可の更新を申請します。

令和 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
 香川県○○保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該申請に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (四国支店・○川)

(4) 変更届書の記入例

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第一百条、第一百四十六条の六十九、第一百四十六条の七十、第二百二十七条、第三百七条の六十五、第三百七条の六十六、第七十四條、第七十六條、第九十五条、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）

変更届書

業務等の種別		高度管理医療機器等販売業及び貸与業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		(○) 第○○○○○○○号 令和○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	令和○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 薬事に関する業務に責任を有する役員	○山○男、☆田☆美	△川△助、☆田☆美、□谷□也
	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162条第1項第1号	△木△代 香川県△市△町△番地△ △ハイツ△棟△号 施行規則第162条第1項第2号
例6 許可の別	高度管理医療機器等販売業	高度管理医療機器等販売業及び貸与業	

許可年月日は、申請時点の許可有効期間の始期を記載。（許可証交付日と始期が異なる場合があるため注意。）

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162条第○項第○号）をあわせて記載すること。管理者の住所も本欄又は備考欄に記載すること。

届出時点での取扱品目を全て記載。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。）

変更年月日	令和○年○月○日
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>例1 取扱品目の変更を含む。変更後の取扱品目： 高度、コンタクト、プログラム（高度）</p> <p>例2・3・5 登記事項証明書、診断書（△川△助、□谷□也）及び営業所管理者の資格を証する書類（薬剤師免許証）は、卸売販売業（(○) 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</p> <p>例3 変更後の役員は全員、法第5条第3号イからトのいずれにも該当しない</p> <p>例4・6 同日付で許可証書換え交付申請を行う</p>

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。

責任役員の変更時は、変更後の役員の欠格事項について記載。

◇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。

上記により、変更の届出をします。

令和 yy 年 mm 月 dd 日

営業者の住所（法人本社所在地）や氏名（法人名、代表者氏名を含む）に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。

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 △川△助

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	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 (④⑤⑥については 当面の間認められる)
	③プログラム 高度管理医療機器			不要	必要	③ ⑦⑧⑨⑩
管理医療機器 (うち、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	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	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	—	—	—
⑩一般医療機器 (うち、特定保守管理医療機器を除く)		不要	不要	—	—	—

※1) 管理医療機器又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』(16~17 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 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)、「単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ」(表 1-1181)、「単回
使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ」(表 1-1182) 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の一例 (施行規則第 160 条第 3 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>表 1-1141 生殖細胞系列遺伝子変異解析プログ ラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)</p> <p>表 1-1144 放射線治療情報照合プログラム</p> <p>表 1-1153 遺伝子変異解析プログラム (がんゲ ノムプロファイリング検査用)</p> <p>など</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 2-164 皮膚赤外線体温計</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 食道経由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の一例（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 2-1832	MR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 2-1838	電子血圧計用プログラム	表 2-1962	コンタクトレンズ選択支援プログラム
表 2-1860	炭酸ガス分析装置用プログラム	表 2-1966	糖尿病診断補助プログラム
表 2-1878	家庭用マッサージ器用プログラム	表 2-1998	家庭用心電計プログラム
表 2-1920	睡眠評価装置用プログラム		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 2-1760 温灸器
表 2-1610 粘着型義歯床安定用糊材	表 2-1761 家庭用超音波吸入器
表 2-1611 密着型義歯床安定用糊材	表 2-1762 家庭用電動式吸入器
表 2-1718 家庭用電気マッサージ器	表 2-1763 家庭用電熱式吸入器
表 2-1719 家庭用エアマッサージ器	表 2-1764 貯槽式電解水生成器
表 2-1720 家庭用吸引マッサージ器	表 2-1765 連続式電解水生成器
表 2-1721 針付バイブレータ	表 2-1780 家庭用創傷パッド
表 2-1722 家庭用温熱式指圧代用器	表 2-1781 家庭向け鍼用器具
表 2-1723 家庭用ローラー式指圧代用器	表 2-1782 膣洗浄器
表 2-1724 家庭用エア式指圧代用器	表 2-1783 避妊用マイクロコンドーム
表 2-1725 家庭用超音波気泡浴装置	表 2-1878 家庭用マッサージ器用プログラム
表 2-1726 家庭用気泡浴装置	表 2-1879 針付バイブレータ用プログラム
表 2-1727 家庭用渦流浴装置	表 2-1998 家庭用心電計プログラム
表 2-1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	表 2-1999 家庭用心拍数モニタプログラム
表 2-1757 家庭用電気磁気治療器	表 2-2007 家庭用鼻腔粘膜保護材
表 2-1758 家庭用永久磁石磁気治療器	以上【31 名称】(H26 告示 447・改称)

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	以上【3 名称】
表 2-1784 女性向け避妊用コンドーム	
表 2-1785 男性向け避妊用コンドーム	

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）をご確認ください。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ので、必ず最新の情報をご確認ください。

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/snzqvv160217192401.html>

【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等及び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等及び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、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、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・貸与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 4 項】

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

基礎講習の実施団体は、厚生労働省ホームページ

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html>) で確認できます。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、従事経験や資格を有する場合（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、第2項第2号、第3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、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	○【書類B】 ○実務経験証明書
		医薬品、医療機器又は再生医療等製品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	○【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	○【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（及び専門講習）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）であった者（いわゆるみなし合格登録販売者）に限る。）		○販売従事登録証（写）	
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「検体測定室における検査で使用される医療機器のみを扱う管理医療機器営業所の管理者に限る。」	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）	

平成27年4月10日付け薬食機参発第0410第1号で定められています。

※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。

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若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科目を修得	【書類C】 単位取得証明書（原本）など