

# 管理医療機器

## 販売業・貸与業

(平成27年4月1日制定)

# 各種届出等の手引

この手引きは青森市で管理医療機器販売業・貸与業の営業所を開設される方を対象としたものです。

### (目次)

I 営業所開設の概要	
1 新規届出が必要な場合	2
2 営業所開設の流れ	2
II 各種届出及び手続き	
1 新規に営業所の開設の届出をする場合	3
2 届出の内容に変更があった場合	4
3 休止、再開、廃止した場合	6
4 販売業・貸与業の遵守事項	6

※この手引きにおいて、以下のとおりいう。

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	: 法
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	: 令
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	: 規則

青森市保健所  
保健予防課 医事業事チーム  
電話:017-765-5281  
住所:青森市佃2丁目 19-13

# I 営業所開設の概要

## 1. 新規届出が必要な場合

### ①新しく開設する場合

### ②開設者に関して

- ・開設者が変わる場合
- ・個人から法人、法人から個人に変わる場合
- ・法人の対等合併により新法人を設立する場合
- ・会社分割などにより、分割する会社の営業を新しく設立する会社に承継させる場合

### ③営業所に関して

- ・営業所を全面改装(全壊し、同一場所に建築)する場合
- ・仮営業所を設置する場合
- ・営業所が、他の場所に移転する場合(同一建物内の移転も含む)

## 2. 営業所の開設の流れ

### ①【事前相談】営業所の構造を示す図面を用意し、届出窓口へ御相談ください。

- ・相談の日時については必ず事前に電話で御連絡ください。

### ②【届出】必要書類を添えて届出してください。

- ・届出内容について書類審査をします。問題がなければ届出の際に提出した一部に收受印を押し、返却します。
- ・これを営業所にて、大切に保管してください。
- ・紛失された場合は、再発行はできませんので御注意ください。
- ・提出の日時については事前に電話で御連絡ください。

### ③【販売等開始】

- ・届出が收受された後から医療機器を貯蔵・陳列することができます。

## Ⅱ 各種届出及び手続き

### 1. 新規に営業所の開設の届出をする場合

- 提出期限：事前（建築する前に予め御相談ください。）
- 提出部数：2部（一部を提出してもらい、もう一部を控えとして返却します。再発行はできません。）
- 手数料：なし

	提出書類	根拠法令	備考
①	管理医療機器販売業・貸与業届書(様式第88)	法第39条の3 →規則第163条	・期限付きで業務を行う場合は、「期限付き販売業・貸与業届書」と備考欄に記入し、期限付き営業リストを添付してください。(参考様式あり)
②	営業所の平面図（別紙）	薬局等構造設備規則第4条	・図面上に医療機器の陳列、保管場所を図示してください。 【留意点】 ・プログラム医療機器のみを取り扱う営業所の場合は、医療機器プログラムが保存された電子媒体の保管設備場所を記載してください。 ・店舗の一部で許可を取っている場合、テナント形式で入居している場合等はフロア全体の配置がわかるものを提出してください。
③	付近の見取図		・住宅地図の写し等でも可 ・主要道路や目印となる建物を記載してください。
④	※管理者の資格を証する書類 【注3】 (該当する場合のみ提出してください。)		◎必ず、 <u>原本を提示し、写しを一部提出してください。</u> (法人については、法人により原本照合をすることにより、原本の持参を省略することも可能です。詳しくは、担当者まで御確認ください。) ①「基礎講習」:修了証 ② ①以外の者:次のイ)からへ)のいずれか【注1】 イ)医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証 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 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 ニ)厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証 ホ)販売従事登録証 「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号。)附則第7条の規定により法(昭和35年法律第145号)第36条の4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項の登録を受けた者 ※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りません。 へ)「販売管理責任者講習」(H6～H8 実施)の修了証書

## 2. 届出の内容に変更があった場合

- 提出期限：変更後30日以内
- 提出部数：1部
- 手数料：なし
- 留意事項

(1) 次の様な場合には、変更届ではなく、一度現在の営業所を廃止し、新規に届出が必要です。御注意ください。必ず、事前に御相談下さい。

- ・開設者が変わる場合(相続、譲渡、法人化、合併など)
- ・全面改築の場合(既存の店舗を取り壊して新築する場合など)  
ただし、部分改装は変更として取扱う場合があります。改装前に予め御相談ください。
- ・仮店舗(営業所)を開設する場合(既存の店舗を全面改装する際など、仮店舗で販売業務を行う場合)
- ・営業所を移転する場合(同一ビル内の平行・階層移転の場合を含む)

(2) 変更年月日については、変更が生じた日を記載してください。

	提出書類	根拠法令	備考
①	変更届書(様式第6)	法第40条 →規則第176条	・『許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄』欄には届出を行った年月日を記載してください。
②	※添付書類は変更内容によって異なります。 (次表『変更届の添付書類一覧表』参照)		

### ★変更届の添付書類一覧表

変更内容	添付書類
開設者の氏名を変更した ※開設者そのものが変わる場合には新規の届出が必要です。	○個人の場合:変更前後が確認できる戸籍全部事項証明書(戸籍謄本)又は戸籍個人事項証明書(戸籍抄本)(6か月以内に発行されたもの。)[注2] ○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書(登記簿謄本))(6か月以内に発行されたもの。)[注2]
開設者の住所を変更した ※開設者そのものが変わる場合には新規の届出が必要です。	○個人の場合:添付書類なし(変更届書の提出は必要です。) ○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書(登記簿謄本))(6か月以内に発行されたもの。)[注2]
営業所の名称を変更した	なし(変更届書の提出は必要です。)
※ 営業所の管理者の「氏」を変更した (婚姻等による) 【注3】	○変更前後が確認できる戸籍全部事項証明書(戸籍謄本)又は戸籍個人事項証明書(戸籍抄本)(6か月以内に発行されたもの。)[注2] 又は、「氏」変更後の資格を証するものの原本及び写しを提出してください。(※原本は、原本照会が終わればその場でお返しいたします。)
※ 営業所の管理者の住所を変更した (転居等による) 【注3】	なし(変更届書の提出は必要です。)

<p>※ 営業所の管理者を変更した (営業所の管理者そのものの交代) 【注3】</p>	<p>○資格を証する免許証等の原本及び写し (裏面がある場合は両面コピー) ※ 原本は原本照合が終わればその場でお返しいたします。(法人については、法人により原本照合をすることにより、原本の持参を省略することも可能です。詳しくは、担当者まで御確認ください。)</p> <p>① 「基礎講習」: 修了証 ② ①以外の者: 次のイ)からへ)のいずれか イ) 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証 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 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 ニ) 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証 ホ) 販売従事登録証 「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号。)附則第7条の規定により法(昭和35年法律第145号)第36条の4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項の登録を受けた者 ※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りません。 へ) 「販売管理責任者講習」(H6～H8 実施)の修了証</p>
<p>兼営事業を変更した</p>	<p>なし(変更届書の提出は必要です。)</p>
<p>構造設備の主要部分を変更した</p>	<p>○(変更後)営業所の平面図(別紙) ※改装前に当保健所へ事前に相談をしてください。</p>

※印は該当する場合のみ提出してください。

### 3. 休止・廃止・再開した場合

- 提出期限 : 廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開したときから30日以内
- 提出部数 : 1 部
- 手数料 : なし
- 留意事項

当該営業所に関係した他許可の手続き等についても忘れずに行ってください。

	提出書類	根拠法令	備考
①	休止・廃止・再開届書(様式第8)	準用法第10条 →規則第18条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・休止・廃止・再開の該当項目を囲ってください。(2か所あり)</li> <li>・『許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄』欄には届出を行った年月日を記載してください。</li> </ul>

## 4. 販売業・貸与業の遵守事項

### 1 管理に関する帳簿(規則第178条第2項で準用する同規則第164条)

営業所の管理に関する帳簿を作成し、これを最終記載の日から6年間保存すること。

#### 【管理簿への記載事項】

- ① 営業所における品質確保の実施状況
- ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ③ 営業所管理者の継続的研修の受講状況
- ④ 営業所の従事者に対する教育訓練の実施状況
- ⑤ その他営業所の管理に関する事項

### 2 品質確保(規則第178条第2項で準用する同規則第165条)

適正な方法により、医療機器の被包の損傷等の瑕疵がないことの確認等品質の確保をすること。

### 3 苦情処理(規則第178条第2項で準用する同規則第166条)

自ら販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じ提供した医療機器の品質等に関して、\*自らに起因する苦情でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者(以下「管理者」という。)に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせること。

\*「自らに起因する苦情」とは、例えば営業所での保管状況によるものや出庫作業時の過失等によるものが考えられる。

### 4 回収(規則第178条第2項で準用する同規則第167条)

販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器が、自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、回収する場合は、管理者に次に掲げる業務を行わせること。

- ① 回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。
- ② 回収した医療機器(医療機器プログラムを除く。)を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

### 5 継続的研修(規則第175条第2項)

営業所管理者に毎年度継続研修を受講させるように努めること。

主な研修内容は次のとおりです。

- ・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その他薬事に関する法令
- ・医療機器の品質確保
- ・医療機器の不具合報告及び回収報告
- ・医療機器の情報提供

6 教育訓練（規則第178条第2項で準用する同規則第 169 条）

営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供、及び品質の確保に関する教育訓練を実施すること。

7 中古品の販売等に係る通知等（規則第178条第2項で準用する同規則第 170 条）

使用された医療機器(中古医療機器)(高度管理医療機器プログラムを除く。)を他に販売等行うときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知するとともに、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守すること。

8 不具合等の報告への協力（規則第178条第2項で準用する同規則第 171 条）

販売等に係る医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等にその旨を通知すること。

9 管理者の意見の尊重（規則第178条第2項で準用する同規則第 172 条）

管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器等を管理し、その営業所の業務につき、必要と認めて述べる意見を尊重すること。

10 譲受及び譲渡に関する記録(規則第175条第3項、平成 16 年 7 月 9 日薬食機発第 0709001 号)

管理医療機器を譲受・譲渡したときは、次の記録事項を書面(\*1)に記録し、保存するよう努めること。

【記録事項】

- ①品名及び数量
- ②製造番号又は製造記号(\*2)
- ③譲受(譲渡)の年月日
- ④譲受(譲渡)人の氏名及び住所

(\*1) 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、FD や CD 等への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとで必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能。

(\*2) 譲渡した者が一般消費者等(医療機器の製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者)である場合は、②の「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではありませんが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。

《その他》

医療機器のプログラムの広告（規則第178条で準用する同規則第165条の2）

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次の事項を表示すること。

- ① 管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ② 電話番号その他連絡先
- ③ その他必要な事項
  - ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
  - ・届出番号



【注1】

次のいずれかの学歴・資格を有する場合は、基礎講習を受講しなくても営業所の管理者になれることがあります。詳細については、申請窓口まで事前に御相談ください。

①の(2) 基礎講習の受講以外に認められる資格	添付書類	根拠法令
1 医師、歯科医師、薬剤師	・免許証	
2 第1種医療機器製造販売業(高度管理又は管理医療機器の製造販売業)の総括責任者		
i) 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	・卒業証書又は卒業証明書	
ii) 旧制中学校若しくは高校又はこれ同等以上の学校で、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	・卒業証書又は卒業証明書 ・実務従事年数証明書	
iii) 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5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講習を修了した者	・修了証書	規則第162条 第1項第2号  又は
3 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における責任技術者を除く)		規則第162条
i) 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	・卒業証書又は卒業証明書	第2項第2号  又は
ii) 旧制中学校若しくは高校又はこれ同等以上の学校で、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	・卒業証書又は卒業証明書	規則第162条 第3項第2号
iii) 旧制中学校若しくは高校又はこれ同等以上の学校で、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	・卒業証書又は卒業証明書 ・実務従事年数証明書	
iv) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者	・修了証書	
4 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者	・修了証書	
5 販売従事登録を受けた者(旧薬種商)	・販売従事登録証	
6 販売管理責任者講習(平成6年～8年まで実施)	・修了証書	

【注2】:写しでも対応可能です。

【注3】

取扱う医療機器が家庭用管理医療機器(家庭用創傷パッド、義歯安定剤、磁気治療器等)の場合、管理者の設置が不要になりますので変更届の提出対象とはなりません。

【平成18年4月1日から管理者の設置が不要となった管理医療機器(厚生労働省令告示第68号)】

- ・義歯床安定用糊材 ・粘着型義歯床安定用糊材 ・密着型義歯床安定用糊材 ・家庭用電気マッサージ器
- ・家庭用エアマッサージ器 ・家庭用吸引マッサージ器 ・針付パイプレータ ・家庭用温熱式指圧代用器
- ・家庭用ローラー式指圧代用器 ・家庭用エア式指圧代用器 ・家庭用超音波気泡浴装置 ・家庭用気泡浴装置
- ・家庭用渦流浴装置 ・家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 ・家庭用永久磁石磁気治療器
- ・家庭用電気磁気治療器 ・温灸器 ・家庭用超音波吸入器 ・家庭用電動式吸入器 ・家庭用電熱式吸入器
- ・貯槽式電解水生成器 ・連続式電解水生成器 ・家庭用創傷パッド ・家庭向け滅菌器具 ・膣洗浄器
- ・避妊用マイクロコンドーム

平成27年 4月 1日 策定  
令和 5年 3月20日 改訂