

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請 管理医療機器販売業・貸与業新規届出 の手引き

令和4年4月

東大阪市保健所 環境薬務課

〒578-0941 東大阪市岩田町 4-3-22-500 (希来里 5F)

TEL : 072-960-3804 FAX : 072-960-3807

目 次

○医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて.....	- 4 -
○医療機器クラス分類の確認方法	- 5 -
○主な医療機器の分類	- 6 -
1 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請.....	- 7 -
1-1 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請について.....	- 8 -
・新規許可申請が必要となる主な例	- 8 -
・構造設備の概要	- 8 -
・管理者の設置.....	- 8 -
・申請手続きの流れ.....	- 9 -
・必要書類など.....	- 10 -
1-2 書式の記載例、記載上の留意点.....	- 11 -
・様式第八十七：高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 記載例.	- 12 -
・＜記載上の留意事項（高度管理医療機器等販売業・貸与業可申請書）＞...	- 13 -
・営業所の平面図：記載例.....	- 14 -
1-3 許可取得後の注意事項.....	- 15 -
2 管理医療機器販売業・貸与業の新規届出	- 19 -
2-1 管理医療機器販売業・貸与業の届出について	- 20 -
・新規の届出が必要となる主な例.....	- 20 -
・構造設備の概要.....	- 20 -
・管理者の設置.....	- 20 -
・必要書類など.....	- 22 -
2-2 書式の記載例、記載上の留意事項.....	- 23 -
・様式第八十八：管理医療機器販売業・貸与業届書 記載例.....	- 24 -
・＜記載上の留意事項（管理医療機器販売業・貸与業届書）＞.....	- 25 -
・営業所の平面図：記載例.....	- 26 -
2-3 届出後の注意事項.....	- 27 -

3	添付書類の省略	- 31 -
---	---------	--------

4	参考資料	- 33 -
---	------	--------

4-1	基礎講習の受講以外に認められる資格とその資格を証する書類	- 34 -
-----	------------------------------	--------

4-2	指定視力補正用レンズ	- 36 -
-----	------------	--------

4-3	家庭用電気治療器に該当する品目	- 36 -
-----	-----------------	--------

4-4	管理者の設置が不要な管理医療機器	- 37 -
-----	------------------	--------

4-5	基礎講習実施機関	- 38 -
-----	----------	--------

4-6	継続的研修実施機関	- 39 -
-----	-----------	--------

5	必要書類の様式及び書式例	- 41 -
---	--------------	--------

様式第八十七：高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

様式第八十八：管理医療機器販売業・貸与業届書

営業所の平面図

診断書

使用関係証書 書式例

使用関係証書（配送センター等共同設置用） 書式例

従事経験年数証明書

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
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令
規則：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

医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器を販売する際の手続きの区分、各営業所管理者（以下、「管理者」という。）の要件、取り扱える医療機器の範囲等をまとめた表です。

なお、管理者の資格要件は、基礎講習受講者に限りません。詳しくは 34 ページを参考にしてください。

分類	必要な手続き・ 管理者要件など 医療機器の分類 (取扱品目)	許可 届出 の別	管理者の 設置義務	管理者の基礎講習 の受講要件		その他		
				従事 年数	基礎 講習	継続 研修	営業所において 取扱い可能な 医療機器の範囲	
高度管理医療機器	① 高度管理医療機器	許可	あり (法第 39 条の 2)	3 年	必要	必要	制限なし (医療機器全般)	
	② 指定視力補正用 レンズ等 (コンタクトレンズ)			1 年			コンタクトレンズ、 管理医療機器全般 及び一般医療機器	
	③ プログラム 高度管理医療機器 (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			プログラム高度管理 医療機器、 管理医療機器(※ア) 及び一般医療機器	
管理医療機器	特定管理医療機器	届出	あり (規則 第 175 条 第 1 項)	(※イ) (3 年) (1 年)	必要	努力 義務	管理医療機器 及び一般医療機器	
				⑤ 補聴器			1 年	補聴器、 家庭用管理医療機器 及び一般医療機器
				⑥ 家庭用電気治療器			不要	家庭用電気治療器、 家庭用管理医療機器 及び一般医療機器
	⑦ プログラム 特定管理医療機器 (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			プログラム特定管理 医療機器、 家庭用管理医療機器 及び一般医療機器	
	⑧ 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	不要	家庭用管理医療機器 及び一般医療機器		
一 般 医 療 機 器		不要	不要	不要	不要	不要	一般医療機器	

※ア ③のプログラム（記録媒体・電気通信回線による提供含む）のみを取り扱う営業所管理者の基礎講習を修了した者を管理者として設置している場合、管理医療機器のうち、⑦、⑧及び一般医療機器のみを取り扱うことができます。

※イ ④の「医家向け管理医療器域」の従事年数については、高度管理医療機器等の販売に 1 年以上若しくは医家向け管理医療機器の販売等に関する業務に 3 年以上の従事年数が必要です。

☆ 1 **特定保守管理医療機器**（品目によっては高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器に分類）の手続きは上の表の①に含まれます。

☆ 2 **特定管理医療機器**：医家向け管理医療機器、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の総称（管理者の設置が必要な管理医療機器）

☆ 3 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場合は、営業所管理者として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も認められます。

医療機器クラス分類の確認方法

1 製造販売業者（メーカー）に問い合わせ、確認する。

営業所で取り扱う予定の医療機器のクラス分類は、製造販売業者（メーカー）に問い合わせることが確認の近道です。

2 取り扱う医療機器の表示内容を確認する。

医療機器の外箱や製品には、クラス分類ごとに、「一般医療機器（一般）・管理医療機器（管理）・高度管理医療機器（高度）・特定保守管理医療機器（特管）」等が記載されています。表示内容より、医療機器の許可・届出の要・不要をご確認ください。

表示内容	必要な手続
一般医療機器又は一般	許可・届出不要
管理医療機器又は管理	管理医療機器販売業・貸与業（届出）
高度管理医療機器又は高度	高度管理医療機器等販売業・貸与業（許可）
特定保守管理医療機器又は特管	

なお、クラス分類に関係なく、「特定保守管理医療機器」は、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ので、注意してください。

医療機器クラス分類表については、東大阪市保健所のウェブサイトも参考にしてください。

<http://www.city.higashiosaka.lg.jp/0000014981.html>

主な医療機器の分類

高度管理医療機器 (クラスⅢ、Ⅳ)	中心静脈用カテーテル、植込み型補助人工心臓ポンプ、 自己血糖測定器、輸液ポンプなど	
	指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）など	
	プログラム高度管理医療機器	
管理医療機器 (クラスⅡ)	医家向け 管理医療機器	自動電子血圧計、麻酔用呼吸回路、電子聴診器、 歯科用合金ろうなど
	補聴器	
	家庭用電気 治療器	家庭用低周波治療器、家庭用温熱治療器など
	プログラム特定管理医療機器	
一般医療機器 (クラスⅠ)	家庭用 管理医療機器	アルカリイオン整水器、家庭用マッサージ器、 磁気治療器、家庭用吸入器など
	救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザー、ピンセットなど	
特定保守管理医療機器 (クラス分類関係なし)	透析用血液循環ユニット、パルスオキシメータ、X線管装置、 能動型簡易型牽引装置など	

(注) ただし、次の医療機器については、許可・届出等は不要。

- クラスⅡに該当する**電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドーム**

(平成 15 年政令第 535 号附則第 8 条、平成 17 年 3 月 18 日厚生労働省告示第 82 号)

- 処方箋に基づき、インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針を含む）を社会保険各法において支給する場合
- 処方箋に基づき、インスリンを使いきったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった一体型インスリン注入器を交付する場合
- 処方箋に基づき、特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器^{※1}及び薬価基準に収載された高度管理医療機器^{※2}を社会保険各法において支給する場合

(平成 29 年 5 月 10 日付け薬生機審発 0510 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

※1 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器（平成 29 年 6 月現在）

- ・ 腹膜透析液交換セット
- ・ 皮膚欠損用創傷被覆材
- ・ 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
- ・ 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ
- ・ 水循環回路セット
- ・ 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
- ・ 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

※2 薬価基準に収載された高度管理医療機器（平成 29 年 6 月現在）

- ・ アロンアルファ A「三共」

1 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請

1-1 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請について

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売し、授与し、若しくは貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに市長の許可が必要で、その許可の有効期間は6年です。（法第39条）

<新規許可申請が必要となる主な例>

- ① 初めて高度管理医療機器等販売業・貸与業を開始する場合。
- ② 経営者が変更になる場合。
 - ・ 開設者の変更（相続、譲渡等）
 - ・ 組織の変更（個人から法人、法人の合併など）
- ③ 営業所が移転する場合。
 - ・ 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得している者の営業所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移転する場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届出を提出することでよく、改めて許可を申請する必要はありません。
- ④ 仮店舗を設置する場合。
- ⑤ 営業所を全面改築する場合。
- ⑥ 有効期間内に更新申請を行わなかった場合。

<構造設備の概要>

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ② 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。
- ③ 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。
 - ・ 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、保管設備（庫）は必要です。
 - ・ ①から③の規定は、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営業所については適用しません。

<管理者の設置>

営業所ごとに、次の厚生労働省令（規則162条）で定める基準に該当する管理者（高度管理医療機器等営業所管理者）を設置しなければなりません。（法第39条の2第1項）

（ア） 高度管理医療機器等の販売等をする営業所の管理者

次の①、②いずれかに該当する者

- ① 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、別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

（イ） コンタクトレンズ（指定視力補正用レンズ等）のみを販売等する営業所の管理者

上記（ア）又は、次の①、②いずれかに該当する者

- ① 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、別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めたる者
- (ウ) プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者
上記(ア)又は、次の①、②いずれかに該当する者
- ① 別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めたる者
- (エ) 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販売提供等する営業所の管理者
上記(ア)又は(イ)及び(ウ)のいずれかに該当する者

※1 現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、38ページのとおりです。

※2 (ア) から (ウ) の②は次のとおりです(詳細は34ページを参照)。

- a. 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- b. 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- c. 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者
- d. 医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者
- e. 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号。以下「改正法」という。)法附則第7条の規定により法第36条の8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
- f. 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

なお、高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはなりません。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではありません。(法第39条の2第2項)

<申請手続きの流れ>

申請から許可までの手続きは以下のとおりです。

- ① 事前相談：前もって構造設備や添付書類、許可の日程などをご相談ください。
- ② 許可申請：必要書類を整え、手数料(現金)を納入してください。
- ③ 書類審査：申請書、添付書類の内容を確認します。
- ④ 施設検査：営業所の構造設備などについて検査をします。
- ⑤ 許可：決裁後、許可となります。
- ⑥ 許可証交付：担当者あてに連絡しますので、認印を持って窓口にお越しください。

<必要書類など>

- ① 手数料：29,000 円（現金） 令和4年4月1日現在
- ② 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（規則 様式第八十七）
- ③ 営業所の平面図
 - ・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図も必要。
 - ・平面図には医療機器の保管場所を明記。
 - ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も必要。
 - ・プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを取り扱う営業所においても平面図は必要。
- ④ 登記事項証明書（法人の場合）・・・発行日より6ヶ月以内のもの
 - ・合併又は分社化により添付できない場合は、事前にご相談ください。
- ⑤ 管理者の使用関係証書
 - ・申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者を兼務する場合は不要ですが、申請書の備考欄に以下を記載してください。
 - 「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する」
 - 「管理者は当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない」
 - 「休日：○曜日、勤務時間：○時～○時」
- ⑥ 資格証の原本
 - (ア)「基礎講習」修了者：修了証
 - ※継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。
 - (イ) (ア) 以外の者：次の a から f のいずれか（詳細は34ページを参照)
 - a. 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
 - b. 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、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、講習会の修了証など
 - c. 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得（履修）証明書、医薬品等の製造に関する実務従事年数証明書、講習会の修了証など
 - d. 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
 - e. 販売従事登録証（改正法附則第7条の規定により法第36条の8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）
 - ※試験合格者である登録販売者は、販売従事登録証のみでは医療機器の販売業等の管理者にはなれません。
 - f. 「販売管理責任者講習」（H6～H8 実施）の修了証
- ⑦ 申請者の診断書・・・発行日より3ヶ月以内のもの。
 - ・申請者（法人の場合は、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者である場合のみ提出してください。
 - ※代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。（協同組合等の場合は、理事全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当（ただし、業務を担当しない理事を除く。））
- ⑧ 許可証の郵送を希望する場合は、事前に郵便局でレターパック（赤）を購入し、持参してください。

1－2 書式の記載例、記載上の留意事項

(高度管理医療機器等販売業・貸与業)

様式第八十七：高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 記載例

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
貸与業

営業所の名称	〇〇薬局		①	
営業所の所在地	東大阪市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		②	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		③	
(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	◆◆ ◆◆、□□ □□		④	
管理者	氏名	〇〇 〇〇	⑤	
	住所	〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		
兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> その他		⑥	
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。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし	⑦
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から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	<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講者) <input type="radio"/> 第2号※ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講者) <input type="radio"/> 第2号※ 医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> イ) 第1号(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講者) <input type="radio"/> 第2号※ <p>※ 上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> イ) 医・歯・薬 <input type="radio"/> 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者 ニ) 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) <p>〔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〕</p> <p>[取扱品目] <u>高度管理医療機器等</u> ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 ・プログラム高度管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ)</p> <p>[申請者が自ら管理者を兼務する場合]</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 申請者(弊社取締役)が当該営業所を実地に管理する。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理者は当該営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない。 <input checked="" type="checkbox"/> 休日：土、日 曜日、勤務時間：9時から17時 <p>営業所 TEL：〇〇〇〇-〇〇〇〇 担当者【氏名：〇〇 連絡先：〇〇〇〇-〇〇〇〇】</p>		⑧	

上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を申請します。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市 〇〇町〇丁目〇番〇号

(宛先) 東大阪市長 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社〇〇薬局 代表取締役◆◆ ◆◆

<記載上の留意事項（高度管理医療機器等販売業・貸与業 許可申請書）>

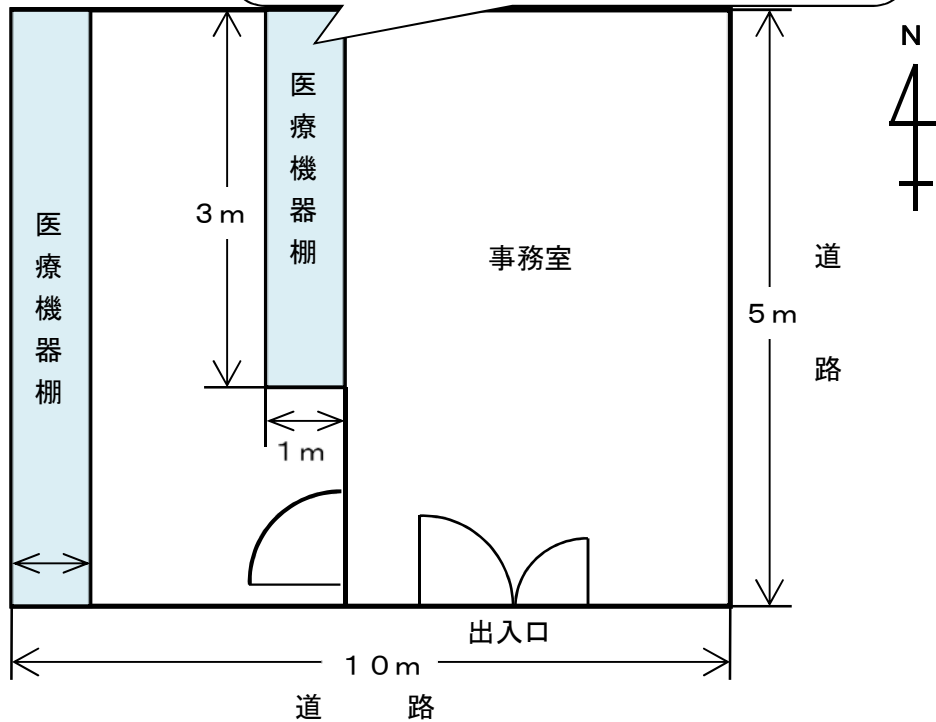
- ① 営業所の名称
 - ・営業所の名称を記載すること。
- ② 営業所の所在地
 - ・住居表示のとおり記載すること。
 - ・ビル・市場内等の場合は、「〇〇ビル〇階〇〇号室」等、詳しく記載すること。
- ③ 営業所の構造設備の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙として「営業所の平面図」を添付すること。
- ④ （法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員
 - ・代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当する。
（協同組合等の場合は、理事全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当（ただし、担当しない理事を除く。））
- ⑤ 管理者の氏名、住所
 - ・管理者の氏名と自宅住所を記載すること。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - ・該当する項目にすること。
- ⑦ 申請者の欠格条項
 - ・申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定 年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- ⑧ 備考
 - ・該当する管理者の資格、及び該当する取扱品目に○印を付けること。
 - ・申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者となる場合は、使用関係証書の代わりに、「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する」「管理者は当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない」にチェックを入れ、休日と勤務時間を記載すること。
 - ・営業所の電話番号及び担当者氏名及び連絡先を記載すること。
 - ・複数の医療機器販売業者が共同で設置した配送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合で管理者の兼務の許可を受けられた場合は、「営業所管理者の兼務（配送センター）」と記載すること。
- ⑨ 申請年月日
 - ・保健所窓口へ提出した年月日を記載すること。
- ⑩ 申請者の住所及び氏名
 - ・法人の場合は、登記されている本店の所在地、商号及び代表取締役氏名を記載すること。
 - ・個人の場合は、個人の氏名、住所を記載すること。

営業所の平面図 記載例

必ず医療機器の保管設備（庫）を記入すること。

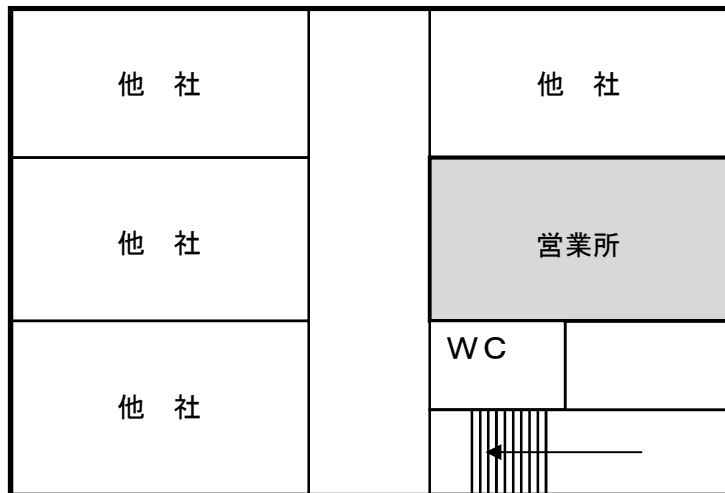
医療機器の現物を扱わない営業所でも保管設備(庫)は必要です（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所は除く）。

【営業所の平面図】



【例示】

フロア全体の配置図



[営業所以外の保管設備（分置倉庫）]

・有（所在地： _____ ） ・無

(注) ・営業所の平面図には、大まかな寸法を記載すること。

- ・定規等を用いて、丁寧に記載すること。
- ・「医療機器の保管場所」を明記すること。
- ・店舗等の出入口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示すること。
- ・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図も添付すること。
- ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載すること。

1-3 許可取得後の注意事項

(1) 販売業者等の業務上の注意

- ア **管理に関する帳簿** (規則第 164 条第 1 項及び第 3 項)
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。
なお、**記載の義務は管理者**にあり、記載項目は 18 ページを参照すること。
- イ **品質確保** (規則第 165 条)
適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷等その他の瑕疵がないことの確認等品質の確保をすること。
- ウ **医療機器プログラムの広告** (規則第 165 条の 2、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号・薬食安発 1121 第 1 号・薬食監麻発 1121 第 29 号)
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するときは、次の事項を表示すること。
① 高度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) 及び許可番号)
- エ **苦情処理** (規則第 166 条)
自ら販売等した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、**自らに起因する苦情**※でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者に、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。
- オ **回収** (規則第 167 条)
販売等した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、**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**、管理者に次に掲げる業務を行わせること。
・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。
・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。
- カ **継続的研修** (規則第 168 条)
高度管理医療機器等営業所管理者に**毎年度継続的研修を受講**させること。
(実施機関等については、39 ページの継続的研修実施機関参照)
<主な研修内容> ・医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令
・医療機器の品質管理
・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
- キ **教育訓練** (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等に係る情報提供、及び品質の確保に関する教育訓練を実施すること。

ク 中古品の販売等に係る通知等

(規則第 170 条)

使用された医療機器（中古医療機器）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、当該医療機器の販売等に係る注意事項について、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。

ケ 不具合等の報告への協力

(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。

コ 譲受及び譲渡に関する記録 (規則第 173 条、平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を譲受・譲渡等したときは、次の記録事項を**書面**^{※1}に記録し、記載の日から**3 年間保存(特定保守管理医療機器の場合は 15 年間**^{※2}**保存)**すること。^{※3}

＜記録事項＞ ① 品名及び数量 ② 製造番号又は製造記号^{※4}
③ 譲受（譲渡）等の年月日 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 貸与した特定保守管理医療機器で譲受人から返却されてから 3 年を経過した場合はこの限りではない。

※3 管理医療機器又は一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。

※4 譲渡した者が一般消費者等（高度管理医療機器等の製造販売業者、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「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ないが、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。

注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、適正に使用されるよう使用目的等を確認するよう努めること。

サ 法令遵守体制

(規則第 173 条の 2)

薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講ずること。

①管理者の権限を明らかにすること。

- ・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・その他営業所の管理に関する権限

②法令遵守体制を整備すること。

- ・営業所の管理に関する業務等が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）及び従業員に対する教育訓練の実施・評価、業務遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ・責任役員及び従業員の業務を監督するために必要は情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ・その他業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置

③法令遵守のための指針を示す等の必要な措置

- ・従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
- ・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置

※法令遵守体制については、厚生労働省よりガイドラインが発出されていますので、参考にしてください。(令和3年6月1日薬生発0601第1号「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について)

- シ **許可証の掲示** (規則第178条第1項で準用する第3条)
許可証を営業所の見やすい場所に掲示すること。

(2) **設置管理医療機器*の販売業・貸与業者の業務上の注意**

※設置管理医療機器：設置に当って組立てが必要な**特定保守管理医療機器**であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(規則第114条の55)。(例：MR I等)

- ア **自ら設置する場合** (規則第179条第1項)
自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、当該医療機器の製造販売業者から交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行うこと。

- イ **設置を委託する場合** (規則第179条第2項)
当該設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む**委託契約**を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る**設置管理基準書**を受託者に交付すること。

- ウ **他の販売業者等へ販売する場合** (規則第179条第5項で準用する第114条の55第2項)
設置管理医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与するときは、当該医療機器に係る**設置管理基準書**を当該医療機器の**販売業者等に交付**すること。

- エ **設置に係る管理の業務** (規則第179条第3項)
設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせること。

- オ **設置管理業者に対する教育訓練** (規則第179条第4項)
設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施すること。

- カ **記録の作成** (規則第179条第5項で準用する第114条の55第9項)
上記ア～オにより設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その**記録を作成**し、その作成の日から**15年間保存**すること。

(3) 管理者の義務及び遵守事項

- ア 従業者の監督及び営業所の管理等 (法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 1 項)
保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所に勤務する従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき必要な注意をすること。
- イ 経営者への意見 (法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 2 項)
保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、経営者に対し、必要な意見を書面により述べること。
- ウ 公正かつ適正な業務 (法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 3 項)
管理者は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。
- エ 帳簿の記載 (規則第 164 条第 2 項)
販売業者が備えつけている管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。
- ① 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修の受講状況
 - ② 営業所における品質確保の実施状況
 - ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
 - ④ 営業所の従業者の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

<記載例>

年月日	管理項目	実施内容
○年○月○日	・品質確保の実施状況 ・苦情又は回収等の処理状況 ・他の従業員の教育訓練 ・その他の管理に関する事項	→コンタクトレンズの使用による健康被害の実態と、販売時に指導すべき内容を確認した。
特記事項	○○センター実施の継続的研修受講	

2 管理医療機器販売業・貸与業の新規届出

2-1 管理医療機器販売業・貸与業の新規届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を販売等をしようとする者は、営業所ごとに、あらかじめ、市長あてに届け出る必要があります。（法第 39 条の 3）

管理医療機器販売業・貸与業届書は **2 部提出していただきます**が、收受印を押印して受付確認済みの手続きを行った後、1 部は控えとしてお返しします。届書の控えは廃止届出の際に必要となります。また、変更届等の届出の際には控えに記載されている届出番号が必要となります。

なお、控えを紛失されても再発行はできません。

<新規の届出が必要となる主な例>

- ① 初めて管理医療機器販売業・貸与業を開始する場合。
- ② 経営者が変更になる場合。
 - ・ 開設者の変更（相続、譲渡等）
 - ・ 組織の変更（個人から法人、法人の合併など）
- ③ 営業所が移転する場合。
 - ・ 管理医療機器販売業・貸与業の届出をしている者の営業所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移転する場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届出を提出することよく、改めて届出をする必要はありません。
- ④ 仮店舗を設置する場合。
- ⑤ 営業所を全面改築する場合。
- ⑥ 展示会等に出展する場合。

<構造設備の概要>

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ② 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。
- ③ 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。
 - ・ 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、保管設備（庫）は必要です。
 - ・ ①から③の規定は、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営業所については適用しません。

<管理者の設置>

営業所ごとに、次の厚生労働省令（規則 175 条第 1 項）で定める基準に該当する管理者（特定管理医療機器営業所管理者）を設置しなければなりません。

（ア）医家向けの管理医療機器を販売等する営業所の管理者

- 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**若しくは特定管理医療機器（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、別に厚生労働省令で定めるところにより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

② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

ただし、次の各号の掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代えて、それぞれに掲げる者を置くことができます。

(イ) 補聴器のみを販売等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者）

- ① 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、別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

(ウ) 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者（家庭用電気治療器営業所管理者）

- ① 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、別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

(エ) プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（プログラム特定管理医療機器営業所管理者）

- ① 別に厚生労働省令で定めるところにより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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

(オ) 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者）

- ・上記（イ）及び（ウ）に該当する者

(カ) 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者）

- ・上記（イ）及び（エ）に該当する者

(キ) 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販売提供等する営業所の管理者（家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者）

- ・上記（ウ）及び（エ）に該当する者

(ク) 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販売提供等する営業所の管理者（補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者）

- ・上記（イ）、（ウ）及び（エ）に該当する者

※1 現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、38ページのとおりです。

※2 (ア) から (エ) の②は次のとおりです（詳細は34ページを参照）。

- a. 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- b. 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- c. 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者
- d. 医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者

- e. 改正法附則第7条の規定により法第36条の8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
- f. 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
- g. 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

なお、営業所の管理者は、原則営業所ごとに置かなければならないものであり、管理者の兼務については、高度管理医療機器等と同様の取扱いとする。

<必要書類など>

- ① 管理医療機器販売業・貸与業届書（規則 様式第八十八）

※2部ご提出ください

- ② 営業所の平面図

- ・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図も必要。
- ・平面図には医療機器の保管場所を明記。
- ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も必要。
- ・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は不要。

- ③ 資格証の原本

(ア) 「基礎講習」：修了証

※継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。

(イ) (ア) 以外：次の a から f のいずれか（詳細は 34 ページを参照）

- a. 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
- b. 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、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経験年数証明書、講習会の修了証など
- c. 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得（履修）証明書、医療機器の製造に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など
- d. 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
- e. 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 条の規定により法第 36 条の 8 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）

※試験合格者である登録販売者は、販売従事登録証のみでは医療機器の販売業等の管理者にはなれません。

f. 「販売管理責任者講習」（H6～H8 実施）の修了証

g. 検体測定室の開設届書の写し、看護師免許証、臨床検査技師免許証

管理医療機器販売業・貸与業届書は **2部提出していただきます**が、收受印を押印して受付確認済みの手続きを行った後、1部は控えとしてお返しします。届書の控えは廃止届出の際に必要となります。また、変更届等の届出の際には控えに記載されている届出番号が必要となります。

なお、控えを紛失されても再発行はできません。

2-2 書式の記載例、記載上の留意事項

(管理医療機器販売業・貸与業)

様式第八十八：管理医療機器販売業・貸与業届書 記載例

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称	株式会社◇◇ 東大阪営業所		①
営業所の所在地	東大阪市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		②
(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氏名	■■ ■■、□□ □□		③
管理者	氏名	〇〇 〇〇	④
	住所	〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階	④
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		⑤
兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> その他()		⑥
備考	[管理者の資格] 医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 <input type="checkbox"/> ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ホ) 上記以外の者※ ※ 管理者講習受講以外に認められる者 <input type="checkbox"/> イ) 医・歯・薬 <input type="checkbox"/> ロ) 医療機器等総括製造販売責任者 <input type="checkbox"/> ハ) 医療機器製造業の責任技術者 <input type="checkbox"/> ニ) 修理業の責任技術者 <input type="checkbox"/> ホ) 薬種商適格者 <input type="checkbox"/> ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) <input type="checkbox"/> ト) 看・臨 (検体測定室の運営責任者) [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]		⑦
	[取扱品目] <input checked="" type="checkbox"/> 特定管理医療機器 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ) <input type="checkbox"/> 家庭用管理医療機器 <input type="checkbox"/> 検体測定室における検査で使用される医療機器 [展示販売] 期間： TEL：〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：〇〇〇〇-〇〇〇〇 担当者：〇〇 TEL：〇〇〇〇-〇〇〇〇		

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。

〇〇 年〇〇月 〇〇日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市 〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社◇◇ 代表取締役 ■■ ■■

(宛先) 東大阪市長

<記載上の留意事項（管理医療機器販売業・貸与業 届出書）>

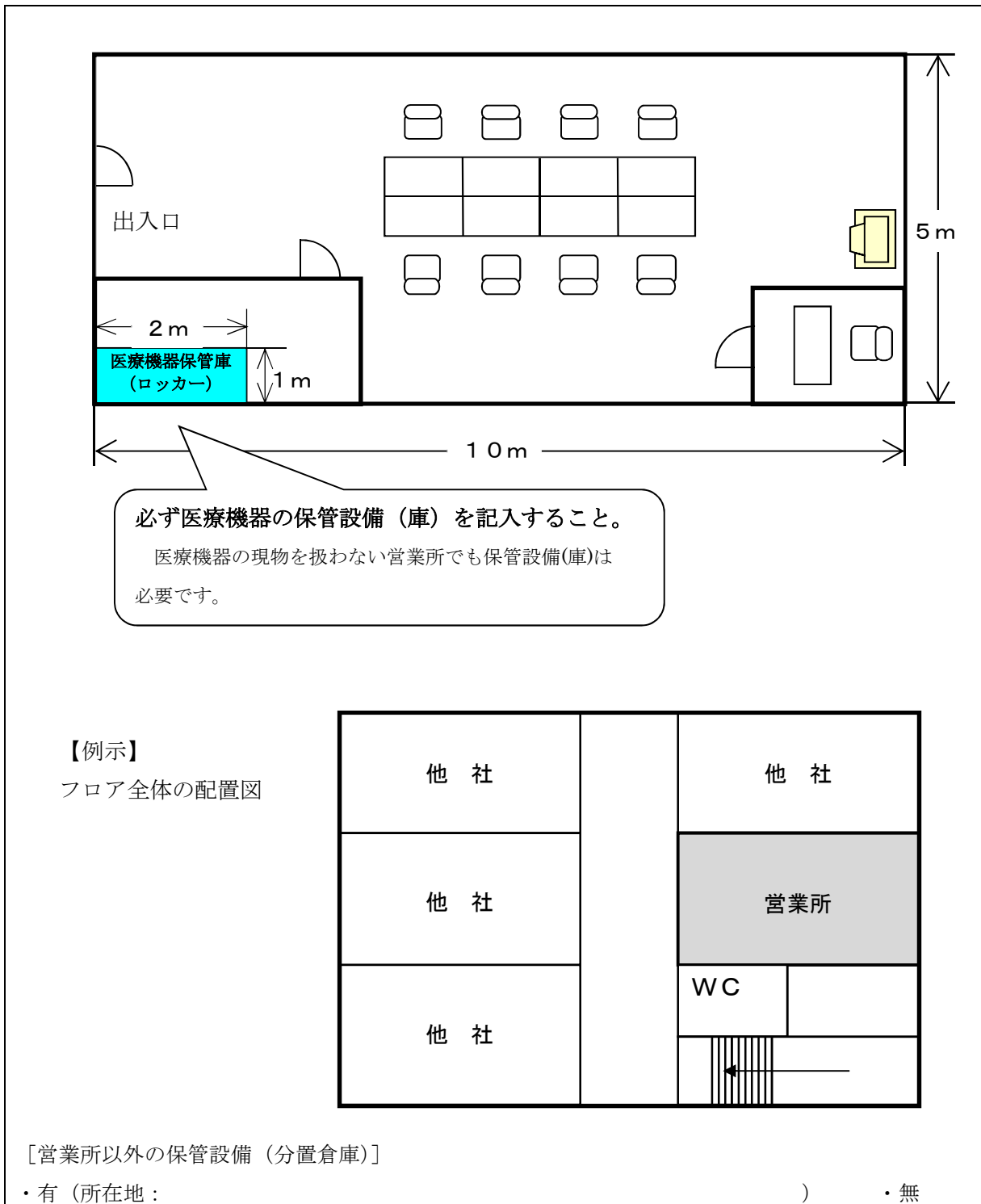
- ① 営業所の名称
 - ・営業所の名称を記載すること。
- ② 営業所の所在地
 - ・住居表示のとおり記載すること。
 - ・ビル・市場内等の場合は、「〇〇ビル〇階〇〇号室」等、詳しく記載すること。
- ③ （法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員
 - ・代表権のある役員は全員薬事に関する業務に責任を有する役員に該当する。
（協同組合等の場合は、理事全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当（ただし、担当しない理事を除く。））
- ④ 管理者の氏名、住所
 - ・管理者の氏名及び自宅住所を記載すること。
- ⑤ 営業所の構造設備の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙として「営業所の平面図」を添付すること。
- ⑥ 兼営事業の種類
 - ・該当する項目にすること。
- ⑦ 備考
 - ・該当する管理者の資格に○印を付けること。
 - ・該当する取扱品目に○印を付けること。
 - ・展示販売の場合は、その販売期間を記載すること。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載すること。なお、販売期間を記載して届出をした場合は、廃止届の提出は不要。
 - ・営業所の電話番号及びFAX 番号を記載すること。
 - ・担当者氏名及び連絡先を記載すること。
 - ・複数の医療機器販売業者が共同で設置した配送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合で管理者の兼務の許可を受けられた場合は、「営業所管理者の兼務（配送センター）」と記載すること。
- ⑧ 届出年月日
 - ・保健所窓口へ提出した年月日を記載すること。
- ⑨ 届出者の住所及び氏名
 - ・法人の場合は、登記されている本店の所在地、商号及び代表取締役氏名を記載すること。
 - ・個人の場合は、個人の氏名、住所を記載すること。

管理医療機器販売業・貸与業届書は**2部提出していただきます**が、收受印を押印して受付確認済みの手続きを行った後、1部は控えとしてお返しします。届書の控えは廃止届出の際に必要となります。また、変更届等の届出の際には控えに記載されている届出番号が必要となります。

なお、控えを紛失されても再発行はできません。

営業所の平面図 記載例

【営業所の平面図】



(注)・営業所の平面図には、大まかな寸法を記載すること。

- ・定規等を用いて、丁寧に記載すること。
- ・「医療機器の保管場所」を明記すること。
- ・店舗等の出入口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示すること。
- ・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図も添付すること。
- ・営業所以外に保管設備(分置倉庫)がある場合は、その平面図も記載すること。

2-3 届出後の注意事項

(1) 販売業者等の業務上の注意

ア 管理に関する帳簿（規則第 178 条第 2 項で準用する第 164 条第 1 項及び第 3 項）

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。
なお、**記載の義務は管理者**にあり、記載項目は 29 ページを参照。

イ 品質確保（規則第 178 条第 2 項で準用する第 165 条）

適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷等その他の瑕疵がないことの確認等品質の確保をすること。

ウ 医療機器プログラムの広告（規則第 178 条第 2 項で準用する第 165 条の 2、平成 26 年 11 月

21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号・薬食安発 1121 第 1 号・薬食監麻発 1121 第 29 号）

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）及び届出番号）

エ 苦情処理（規則第 178 条第 2 項で準用する第 166 条）

自ら販売等した医療機器の品質に関して苦情があったときは、**自らに起因する苦情***でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者に、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品質不良や出庫作業時の過失等による破損等が考えられます。

オ 回収（規則第 178 条第 2 項で準用する第 167 条）

販売等した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、**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。

- ・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。
- ・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。

カ 継続的研修（規則第 175 条第 2 項）

営業所管理者に**毎年度**継続的研修を受講させるよう努めること。

（実施機関等については 39 ページの継続的研修実施機関参照）

- ＜主な研修内容＞
- ・医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令
 - ・医療機器の品質管理
 - ・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

キ 教育訓練（規則第 178 条第 2 項で準用する第 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等に係る情報提供、及び品質の確保に関する教育訓練を実施すること。

ク 中古品の販売等に係る通知等 (規則第 178 条第 2 項で準用する第 170 条)
使用された医療機器 (中古医療機器) 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、当該医療機器の販売等に係る注意事項について当該製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守すること。

ケ 不具合等の報告への協力 (規則第 178 条第 2 項で準用する第 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。

コ 譲受及び譲渡に関する記録 (規則第 173 条、平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号)
管理医療機器・一般医療機器を譲受・譲渡したときには、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 (高度管理医療機器等の製造販売業者、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) である場合も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ないが、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。

**注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、適正に使用されるよう
使用目的等を確認するよう努めること。**

サ 法令遵守体制 (規則第 175 条の 2)
薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための措置を講ずること。

- ①管理者の権限を明らかにすること。
・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
・その他営業所の管理に関する権限
- ②法令遵守体制を整備すること。
・営業所の管理に関する業務等が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬事に関する業務に責任を有する役員 (責任役員) 及び従事者に対する教育訓練の実施・評価、業務遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
・責任役員及び従事者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
・その他業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置
- ③法令遵守のための指針を示す等の必要な措置
・従事者に対して法令遵守のための指針を示すこと

- ・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置

※法令遵守体制については、厚生労働省よりガイドラインが発出されていますので、参考にしてください。(令和3年6月1日薬生発0601第1号「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について)

(2) 管理者の義務及び遵守事項

- ア **従業者の監督及び営業所の管理等(特定管理医療機器の販売業者)** (規則第175条第4項)
 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように従業者の監督、営業所の構造設備及び特定管理医療機器等その他の物品を管理し、その営業所の業務につき必要な注意を払うこと。
- イ **経営者への意見** (規則第175条第5項、第7項、第8項)
 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、経営者に対し必要な意見を書面により述べ、その写しを3年間保存すること。なお、経営者においては、管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合は、その旨及びその理由)を記録して保存すること。
- ウ **公正かつ適正な業務** (規則第175条第6項)
 管理者は、営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。
- エ **帳簿の記載** (規則178条第2項で準用する第164条第2項)
 販売業者が備えつけている管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。
- ① (特定管理医療機器の販売業者のみ) 営業所管理者の継続的研修の受講状況
 - ② 営業所における品質確保の実施状況
 - ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
 - ④ 営業所の従業者の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

<記載例>

年月日	管理項目	実施内容
〇年〇月〇日	<ul style="list-style-type: none"> ・品質確保の実施状況 ・苦情又は回収等の処理状況 ・他の従業員の教育訓練 ・その他の管理に関する事項 	→定期的な教育訓練を実施した。 (参加者：〇〇〇〇)
特記事項	〇〇センター実施の継続的研修受講	

3 添付書類の省略

<添付書類の省略>

法の規定による申請若しくは届出の際に必要な書類について、当該申請等以前に同一申請者が同一書類を東大阪市に提出している場合には、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、提出若しくは提示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です。

① 登記事項証明書

- ・申請者が東大阪市に既に薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業等の許可店舗、若しくは毒物劇物販売業の登録店舗を開設している場合（申請中若しくは廃止後 30 日以内を含む。）。

② 管理者の使用関係証書

- ・申請者が東大阪市に既に薬局又は店舗販売業の許可店舗において（申請中若しくは廃止後 30 日以内を含む）、管理者として届出している者を同一施設で管理者とする場合。

③ 基礎講習修了証等の資格を証する書類の原本

- ・申請者が東大阪市に既に開設している薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業等の許可店舗において（申請中若しくは廃止後 30 日以内を含む）、管理者として届出している場合。

4 參考資料

4-1 基礎講習の受講以外に認められる資格とその資格を証する書類

イ) 医師、歯科医師、薬剤師

【資格を証する書類：医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証】

ロ) 医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（施行規則第114条の49第1項）

○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…※

【資格を証する書類：卒業証書又は卒業証明書（単位取得証明書）】

○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の課程を修了した後、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…※

【資格を証する書類：卒業証書又は卒業証明書（単位取得証明書）及び実務従事年数証明書】

○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5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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

【資格を証する書類：講習会の修了証】

○厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

☆プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。

※ 学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、該当する科目の単位取得状況（30単位以上取得が目安です）等を総合的に検討し判断します。

ハ) 医療機器製造業の責任技術者（施行規則第114条の52第1項、第2項）

【第1項】

○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…※

【資格を証する書類：卒業証書又は卒業証明書（単位取得証明書）】

○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の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者…※

【資格を証する書類：卒業証書又は卒業証明書（単位取得証明書）及び実務従事年数証明書】

○医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の指定する講習を修了した者

【資格を証する書類：講習会の修了証】

○厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

【第2項】

○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の課程を修了した者…※

【資格を証する書類：卒業証書又は卒業証明書（単位取得証明書）】

○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、又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

【資格を証する書類：単位取得証明書及び実務従事年数証明書】

○厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

☆設計のみを行う製造所の責任技術者（施行規則第114条の52第3項）は、販売業の管理者にはなれませんので、ご注意ください。

※ 学部・学科名等で資格要件の該当性が判断できない場合は、該当する科目の単位取得状況（30単位以上取得が目安です）等を総合的に検討し判断します。

二) 医療機器修理業の責任技術者 (施行規則第 188 条)

○特定保守管理医療機器の修理を行う修理業にあつては、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習(以下「基礎講習」という。)及び専門講習を修了した者

【資格を証する書類:講習会の修了証】

○特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業にあつては、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者

【資格を証する書類:講習会の修了証】

ホ) みなし合格登録販売者【資格を証する書類:販売従事登録証】

医薬品医療機器等法第 36 条の 8 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 項による都道府県知事の登録を受けた者(みなし合格登録販売者) 【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者(法人にあつては適格者)で販売従事登録を受けた者】

※試験合格者である登録販売者は、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れません。

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)

【資格を証する書類】「販売管理責任者講習」の修了証書

◇検体測定室の場合、衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者である看護師、臨床検査技師

【資格を証する書類:検体測定室の開設届の写し、及び運営責任者の資格免許証】

(平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)

4-2 指定視力補正用レンズ

(平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 69 号)

- 1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- 1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- 1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

4-3 家庭用電気治療器に該当する品目

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

4-4 管理者の設置が不要な管理医療機器

(平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 68 号)

1609	義歯床安定用糊材	1758	家庭用永久磁石磁気治療器
1610	粘着型義歯床安定用糊材	1760	温灸器
1611	密着型義歯床安定用糊材	1761	家庭用超音波吸入器
1718	家庭用電気マッサージ器	1762	家庭用電動式吸入器
1719	家庭用エアマッサージ器	1763	家庭用電熱式吸入器
1720	家庭用吸引マッサージ器	1764	貯槽式電解水生成器
1721	針付バイブレータ	1765	連続式電解水生成器
1722	家庭用温熱式指圧代用器	1780	家庭用創傷パッド
1723	家庭用ローラー式指圧代用器	1781	家庭向け鍼用器具
1724	家庭用エア式指圧代用器	1782	膣洗浄器
1725	家庭用超音波気泡浴装置	1783	避妊用マイクロコンドーム
1726	家庭用気泡浴装置	1878	家庭用マッサージ器用プログラム
1727	家庭用過流浴装置	1879	針付バイブレータ用プログラム
1728	家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	1898	家庭用心電計プログラム
1757	家庭用電気磁気治療器	1999	家庭用心拍数モニタプログラム

4-5 医療機器販売・貸与管理者基礎講習会の実施機関

実施機関一覧は厚生労働省ホームページに掲載されています。

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

(令和5年3月現在)

名称	公益財団法人医療機器センター	
所在地	〒113-0033	東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル 7F
ホームページアドレス	http://www.jaame.or.jp	
TEL/FAX	03-3813-8156/03-3813-8733	

名称	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会	
所在地	〒113-0034	東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル
ホームページアドレス	http://www.hapi.or.jp	
TEL/FAX	03-5805-1910/03-5805-6135	

名称	公益財団法人総合健康推進財団	
所在地	〒010-0047	東京都千代田区内神田 2-7-6 ゆまにビルディング 4階
ホームページアドレス	https://www.s-kenko.org/	
TEL/ FAX	03-6262-7131/03-3251-0721	

名称	特定非営利活動法人 Chankus フォーラム	
所在地	〒275-0022	<主たる事務所の所在地>千葉県習志野市香澄 6-14-4
	〒183-0006	<運営事務局の所在地>東京都府中市緑町 1-16-4
ホームページアドレス	https://chankus.org/index.html	
TEL	042-351-6371	

名称	一般財団法人保健福祉振興財団	
所在地	〒102-0093	<主たる事務所の所在地>東京都千代田区平河町 2-4-5 平河町 K ビル 3F
	〒862-0926	<運営事務局の所在地>熊本県熊本市中央区保田久保 1-10-38
ホームページアドレス	https://hokenfukushi.or.jp/	
TEL/ FAX	096-213-1600/096-213-1601	

4-6 継続研修の実施機関

実施機関一覧は厚生労働省ホームページに掲載されています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366_00002.html

(令和5年3月現在)

名称	公益社団法人 福岡県製薬工業協会
ホームページアドレス	http://www.fpma.or.jp
TEL	0942-54-1472

名称	一般社団法人 日本医療機器販売業協会
ホームページアドレス	http://www.jahid.gr.jp
TEL	03-5689-7530

名称	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
ホームページアドレス	http://www.jcla.gr.jp
TEL	03-5802-5361

名称	商工組合 日本医療機器協会
ホームページアドレス	http://www.t-mia.org
TEL	03-3811-6761

名称	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
ホームページアドレス	http://www.hapi.or.jp
TEL	03-5805-6131

名称	公益財団法人 総合健康推進財団
ホームページアドレス	https://k.s-kenko.org/
TEL	03-6262-9450

名称	一般社団法人 日本歯科商工協会 (近畿は近畿歯科用品商協同組合)
ホームページアドレス	http://www.jdta.org (http://www.kinki-kumiai.or.jp)
TEL	03-3851-0324 (06-6768-6210)

名称	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
ホームページアドレス	http://www.mtjapn.or.jp/jp/mtj
TEL	03-5212-3721

名称	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
ホームページアドレス	http://www.jira-net.or.jp
TEL	03-3816-3450

名称	公益社団法人 日本薬剤師会
ホームページアドレス	http://www.nichiyaku.or.jp
TEL	03-3353-1170

名称	公益社団法人 日本眼科医会
ホームページアドレス	http://www.gankaikai.or.jp
TEL	03-5765-7755

名称	特定非営利活動法人 ツルハ医療・介護サービス協会
ホームページアドレス	http://www.hokko.ac.jp/tsuruha/

名称	特定非営利活動法人 Chankus フォーラム
ホームページアドレス	https://chankus.org/index.html
TEL	045-351-6371

名称	一般財団法人保健福祉振興財団
ホームページアドレス	https://hokenfukushi.or.jp/contents/works/w01.php
TEL	096-213-1600

名称	一般社団法人イオン・ハピコム人材総合研修機構
ホームページアドレス	https://www.hapycom.or.jp/inst/index.html
TEL	043-212-6718

5 必要書類の様式及び書式例

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

管理医療機器販売業・貸与業届書

営業所の平面図

診断書

使用関係証書

従事経験年数証明書

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称		
営業所の所在地		
(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氏名		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> その他 ()
備 考	<p>[管理者の資格] 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※</p> <p>※ 管理者講習受講以外に認められる者 イ) 医・歯・薬 ロ) 医療機器等総括製造販売責任者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者 ニ) 修理業の責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習 (H6~H8) ト) 看・臨 (検体測定室の運営責任者)</p> <p>▶ [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]</p>	
	<p>[取扱品目] ・ 特定管理医療機器 ・ 家庭用電気治療器 ・ プログラム特定管理医療機器 (電気通信回線による提供のみ) ・ 家庭用管理医療機器 ・ 検体測定室における検査で使用される医療機器</p> <p>[展示販売] 期間：</p> <p>TEL： FAX： 担当者： TEL：</p>	

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。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(宛先) 東大阪市長

【営業所の平面図】

[営業所以外の保管設備（分置倉庫）]

・有（所在地：) ・無

- (注) ・営業所の平面図には、大まかな寸法を記載すること。
- ・定規等を用いて、丁寧に記載すること。
 - ・「**医療機器の保管場所**」を明記すること。
 - ・店舗等の出入口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示すること。
 - ・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図も添付すること。
 - ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載すること。

診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	年 月 日	年 齡	才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1. 精神機能の障害（□にチェックを付けること）</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 10px; margin-left: 20px;"> <p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に記載して下さい。（注1））</p> </div>			
診 断 年 月 日	年 月 日		
<p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の</p> <p>名 称</p> <p>所在地</p> <p>Tel () (注2)</p> <p>医師の氏名</p>			

(注1) 精神機能の障害により許可（登録、届出）された業務を行うにあたって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書き下さい。

(注2) 必要に応じて、診断書を作成した医師から精神機能の障害の程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載して下さい。

使用関係証書

下記のとおり、使用関係にあることを証します。

記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間 午前 時 分から 午後 時 分まで

3 休日

4 その他 被使用者は上記営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない。

年 月 日

使用者 住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏)

被使用者 住所

氏名

(宛先)

東 大 阪 市 長

使用関係証書

下記のとおり、使用関係にあることを証します。

記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間 時間／週

3 休日

4 その他 被使用者は上記営業所以外の場所で、業として営業所の管理
その他薬事に関する実務に従事しない。

年 月 日

使用者 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏)

使用者 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏)

被使用者 住所
(管理者)

氏名

(宛先) 東 大 阪 市 長

従事経験年数証明書

住 所 _____

氏 名 _____

(生年月日 年 月 日)

上記の者は、下記のとおり

1.

1. $\left[\begin{array}{c} \text{医薬品} \\ \text{医療機器} \\ \text{再生医療等製品} \end{array} \right]$	の	$\left[\begin{array}{c} \text{品質管理} \\ \text{製造販売後安全管理} \end{array} \right]$	に関する業務に3年以上		
2. 医療機器 の 製造 に関する業務に3年以上

従事したことを証明します。

記

1. 勤 務 場 所 名 称

所在地

2. 勤 務 期 間 年 月 から 年 月 まで (年 か月)

年 月 日

住 所 $\left[\begin{array}{c} \text{法人にあつては、主} \\ \text{たる事務所の所在地} \end{array} \right]$

氏 名 $\left[\begin{array}{c} \text{法人にあつては、名称及} \\ \text{び代表者の氏名} \end{array} \right]$

(宛先) 東大阪市長