

<管理医療機器販売業貸与業届出手続きについて>

1 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。以下に同じ。）を販売・貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとにあらかじめ届け出る必要があります。

次の事項に該当する場合には、新たに届出が必要です。

- | |
|--|
| (1) 管理医療機器等販売業・貸与業を新たにはじめる場合。
(2) 販売業者（営業者）が変わる場合。（相続、譲渡、個人⇄法人、法人の吸収合併など）
(3) 営業所を全面改築する場合。（一部分の改築は変更届として取り扱います）
(4) 営業所を別の場所に移転する場合。（仮店舗の開設を含む）
※ただし、同一敷地内または同一ビル内で、別フロアや同一フロア内での別区域への移動の場合
は変更届として取り扱います。 |
|--|

2 届出要件

- (1) 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。なお、家庭用管理医療機器のみを取り扱う場合は、管理者を設置する必要はありません。
- (2) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- (3) 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。
- (4) 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。
※ (2)～(4)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。

3 届出、持参するもの

- ・届出書類一式
- ・管理者の資格を証する書類
- ・控え（営業者が必要とする場合）

4 管理医療機器等販売業貸与業の届出書類

提出書類一覧表

書	類
①管理医療機器販売業貸与業届出書（所定様式あり）	
②構造設備の概要（平面図）（所定様式あり）*1	
③付近の見取り図	
④営業所の平面図	
⑤管理者の資格を証する書類*2	
⑥営業所管理者との使用関係を証する書類（所定様式あり）*3	

*1 構造設備の概要

- ・ビル等の同一フロアに複数の営業所がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図が必要。後出の記載例を参考に作成してください。
- ・医療機器の保管場所（貯蔵設備）を記載してください。

*2 資格を証する書類

- ・免許証、修了証の場合は原本の提示とその写し1通を提出してください。また、証明書など何度でも取得可能な書類は原本1通を提出してください。

* 3 営業所管理者との使用関係を証する書類

- ・ 営業者（法人の場合は取締役）が管理者を兼務する場合は不要です。ただし、その場合は、備考欄に「弊社取締役〇〇〇〇は当該営業所の管理者として勤務する」等の記載をしてください。

<添付書類、図面等の省略について>

- ・ 医薬品医療機器等法等の規定による届出の際に、届出に添付すべき書類に関して、省略することができるのは以下のとおりです。
 - ① 添付書類を省略できるのは、当該届出より以前に同一の書類が大津市保健所長に既に提出されている場合であること。（先に提出した内容と変更の無い場合に限りです）
 - ② 添付書類を省略する場合は、その旨を当該届出書の備考欄に記載されていること。

5 届出書等の記載上の留意点

【届出書】

①届出の種類

- ・ 販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、他方に二重取り消し線を引き、どちらか一方の届出であることを明示してください。

②営業所の名称、所在地

- ・ 住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように営業所が建物の一部である場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

③（法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・ 代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

④管理者の氏名・住所

- ・ 管理者の氏名と住所を記載してください。（家庭用管理医療機器のみを取り扱う場合は、記載不要です）

⑤兼営事業の種類

- ・ 当該営業所において管理医療機器販売業以外に薬事に関する業務を併せて行うときは、その業務の種類を記載してください。無い場合は「なし」と記載してください。

⑥備考

- ・ 管理者の資格について該当するものに〇印を付けてください。
- ・ 取扱品目に〇印を付けてください。
- ・ 展示販売などで、短期間のみ販売・貸与を行う場合は、その販売期間を記載してください。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載してください。なお、販売期間を記載して届け出た場合は、廃止届の提出は不要です。

⑦届出者の住所及び氏名

- ・ 住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・ 氏名は、個人の場合は 個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

6 届出書の提出先等

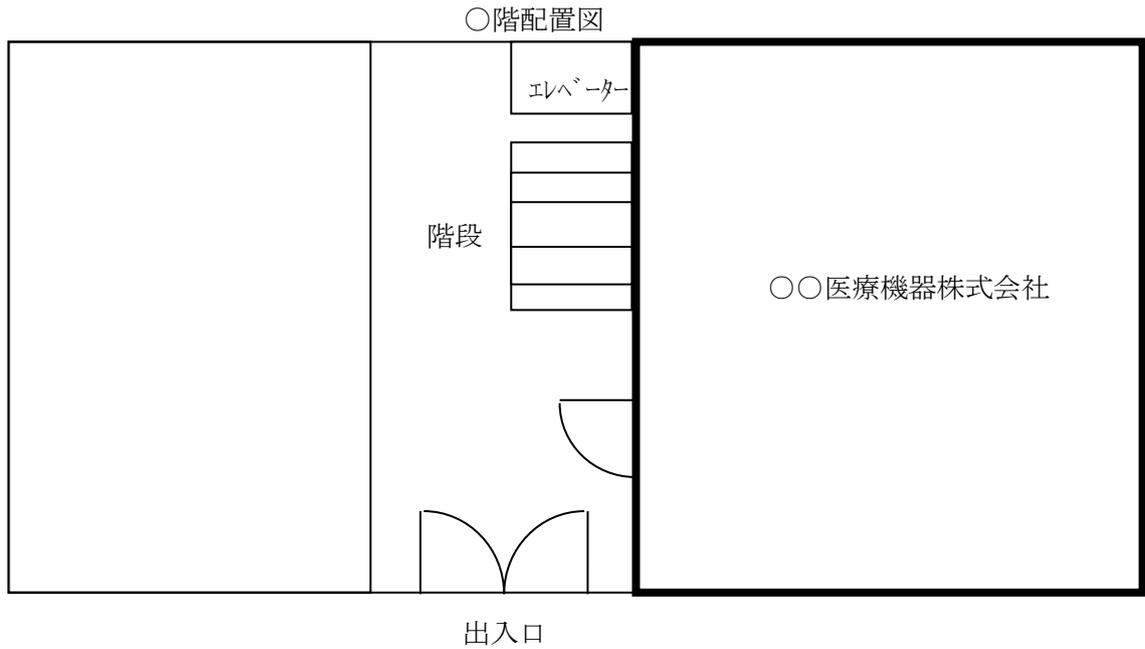
大津市保健所保健総務課医事薬事係

滋賀県大津市浜大津四丁目1番1号 明日都浜大津1階

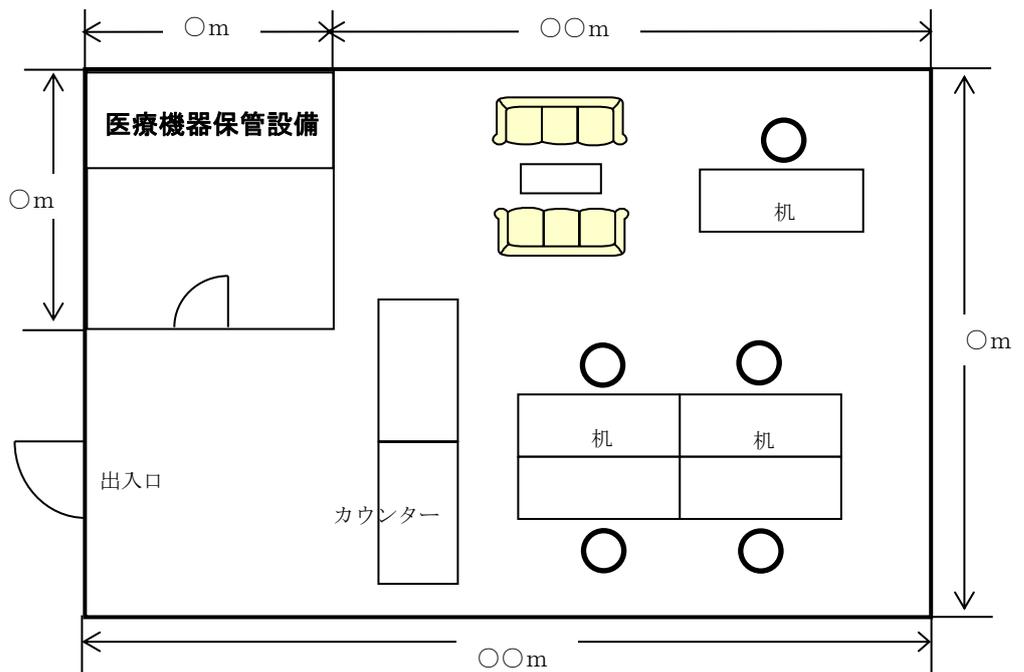
TEL 077-522-6757 FAX 077-525-6161

来所の際には、必ず事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）
（記載例）



営業所の平面図
（記載例）



営業所の平面図の記載時の留意点

- ◆ 営業所の面積が算出できるように内法で寸法を記入してください。
- ◆ 営業所の平面図には大まかな寸法を、定規等を用いて、丁寧に記載してください。
- ◆ 医療機器の保管場所等を正確に記載してください。（建築関係図面の転用可）
- ◆ 雑居ビル等の場合は、当該フロア全体の配置図（見取り図）を別に作成してください。

管理医療機器 販売業 貸与業 届書

営業所の名称		健康保険工業株式会社		テナントビル等に入居している場合は、ビル名及び階数を記載してください。	
営業所の所在地		〒520-0000 大津市〇〇町〇丁目〇〇 〇〇ビル〇階 TEL077 (〇〇〇) 〇〇〇 FAX077 (〇〇〇) 〇〇〇			
(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		△△ ■、〇〇 ■■■■			
管理者	氏名	〇〇 〇	資格	備考欄に記載のとおり	
	住所	〒525-0000 滋賀県〇〇市〇〇町〇丁目〇-〇			
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり			
兼営事業の種類		無し			
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175条第1項 (第1号、第2号、第3号、第4号、第5号、第6号、第7号) に該当 上記管理者の資格に該当する資格を○で囲ってください。 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する営 (看護師、臨床検査技師) 上記以外に認められている者 <ul style="list-style-type: none"> イ) 医・歯・薬 ロ) 総括製造販売責任者 ハ) 製造業責任技術者 ニ) 修理業責任技術者 ホ) 薬種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習 <p>【医療機器販売業・貸与業の種類】</p> <p>「管理」 「補聴器」 「電気治療器」 「プログラム (管理)」 「検体」 「家庭用」</p> 販売等を行う品目を○で囲ってください。				

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。

令和 年 月 日

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地] 〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号

氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] 株式会社 〇〇〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇

(あて先) 大津市保健所長

担当者 大津 太郎 連絡先 077-(000) 0000

構造設備の概要

営業所の名称	健康保険工業株式会社	営業所の所在地	大津市〇〇町〇丁目〇〇 〇〇ビル〇階	
全体構造	全体の面積	100 m ²		
	建物の構造	木造・鉄筋・モルタル・()造り 2階建ての 1階		
営業所	A = B + C	A 50 m ²	医療機器の販売に必要な面積	B 48 m ²
			医療機器の保管庫の面積	C 2 m ²
	床面の材質	コンクリート、モルタル、板張り、タイル ()		
	天井の材質	コンクリート、モルタル、板張り、石膏ボード ()		
	換気	空調設備・換気扇		
営業所の平面図（記載できない場合は別紙とすること。）				
<p>(記載例)</p>				
* 当該営業所以外の保管設備： 別紙平面図のとおり				
名称： _____ (年 月 日 許可・申請)				
所在地： _____				

* 医療機器が大型である等により同一事業者が別の専用保管場所を設置する場合は、その名称、所在地及び届出年月日を記載し、その平面図を添付すること。