

許可区分：管理医療機器等販売業，貸与業，販売貸与業

○事後に届出が必要なもの

| 項目 | 提出書類 |
|--------------------------------------|---|
| 1 営業所の名称の変更 | ・変更届書 |
| 2 許可を受けた者の氏名の変更 | ・変更届書 |
| 3 許可を受けた者の住所の変更 | ・変更届書 |
| 4 営業所の構造設備の主要部分の変更 | ・変更届書 ・変更後の営業所の平面図 |
| 5 管理者の変更 | ・変更届書※1 ・資格を証する書類※2 ※1 変更後の「管理者の住所」を備考欄に記載すること ※2 別紙のとおり |
| 6 管理者の氏名，住所の変更 | ・変更届書 |
| 7 営業所においてあわせ行う他の業務の種類の変更 | ・変更届書 |
| 8 許可の別の変更（例：変更前「販売業」→ 変更後「販売貸与業」） | ・変更届書 |
| 9 取扱い品目の変更（例：変更前「家庭用電気治療器」→ 変更後「管理」） | ・変更届書 ・資格を証する書類（必要な場合もある） |
| 10 許可を受けた者が法人であるとき，責任役員の変更 | ・変更届書※1 ・登記事項証明書 ・医師の診断書※2 ※1 変更後の役員が「医薬品医療機器等法第5条3号イからトまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するかしないか」を備考欄に記載すること。 ※2 変更後の責任役員が，精神の機能障害により業務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必要。 |

○取扱い品目:「管理」(特定管理医療機器)の場合

| 資格要件 | 資格を証する書類 |
|--|--|
| 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の販売等に関する業務(補聴器若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。)に3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基礎講習を修了した者 | 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習修了証書 |
| 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に3年(コンタクトレンズのみを販売等を行う場合は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 | 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習修了証書 |
| 医師の資格を有する者 | 医師免許証 |
| 歯科医師の資格を有する者 | 歯科医師免許証 |
| 薬剤師の資格を有する者 | 薬剤師免許証 |
| <p>医療機器第一種製造販売業の総括製造販売責任者又は医療機器製造業の責任技術者の要件を有する者</p> <p>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</p> <p>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三年以上従事した者</p> <p>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三年以上従事した者</p> <p>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五年以上従事した後、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</p> <p>医療機器の製造に関する業務に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</p> <p>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</p> <p>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三年以上従事した者</p> | 卒業証書、卒業証明書、製造(製造販売)実務経験年数証明書等の責任技術者(総括製造販売責任者)の要件を満たすことを証明する書類 |
| 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 | 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書 |
| 薬種商販売業の経験により、販売従事登録を受けた者 | 販売従事登録証 |

| | |
|---|------|
| 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 | 修了証書 |
|---|------|

○取扱い品目:「補聴器」(特定管理医療機器のうち、補聴器のみ)の場合

| 資格要件 | 資格を証する書類 |
|--|---------------------------|
| 特定管理医療機器の販売等に関する業務(家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く。)に1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基礎講習を修了した者 | 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習修了証書 |
| 取扱い品目「管理」の管理者資格要件該当する者 | 上記表を参照 |

○取扱い品目:「家庭用電気治療器」(特定管理医療機器のうち、家庭用電気治療器のみ)の場合

| 資格要件 | 資格を証する書類 |
|---|---------------------------|
| 特定管理医療機器の販売等に関する業務(補聴器のみを販売等する業務を除く。)に1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基礎講習を修了した者 | 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習修了証書 |
| 取扱い品目「管理」の管理者資格要件該当する者 | 上記表を参照 |

○取扱い品目:「家庭用」(特定管理医療機器以外の家庭用医療機器のみ)の場合

| 資格要件 | 資格を証する書類 |
|-------|----------|
| 管理者不要 | なし |

○取扱い品目:「検査」(検体測定室における検査で使用される医療機器のみ)の場合

| 資格要件 | 資格を証する書類 |
|---------------------------|--|
| 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 | ・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であることを証明する書類等(詳細はお問い合わせください) |
| 取扱い品目「管理」の管理者資格要件該当する者 | 上記表を参照 |