

管理医療機器販売業及び貸与業
届出手続きのしおり

— 令和4年3月 —

高松市保健所生活衛生課

高松市桜町一丁目 10-27

TEL 087-839-2865

FAX 087-839-2879

I 管理医療機器販売業・貸与業の届出とは

医療機器は、使用した際に起こりうる健康被害等のリスクの大きさによって、次の3つに分類されます。

- (1) 一般医療機器（クラスⅠ）…人体へのリスクが低いもの
- (2) 管理医療機器（クラスⅡ）…人体へのリスクが比較的低いもの
- (3) 高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）…人体へのリスクが高いもの

また、リスクのクラス分類とは別に、管理にあたって専門家による保守点検や修理等を必要とする医療機器は「特定保守管理医療機器」と呼ばれます。

業として医療機器を販売、授与、貸与しようとする場合、医療機器の分類によって、あらかじめ営業所ごとに保健所長の「許可」又は「届出」が必要になります。（下表参照）

(1) 一般医療機器	(2) 管理医療機器	(3) 高度管理医療機器
手続不要	販売業・貸与業の「届出」が必要	販売業・貸与業の「許可」が必要
(1)(2)の医療機器であっても「特定保守管理医療機器」に該当するものを取扱う場合は、「許可」が必要です。		

医療機器販売業・貸与業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)		取扱いできる医療機器 (※3)
				従事 年数	基礎 講習	
高度 管理 医療 機器 等	①高度管理医療機器等	許可 必要	必要	3年以上	必要	すべての医療機器
	②指定視力補正用 レンズ等			1年以上		指定視力補正用レンズ等 管理医療機器 一般医療機器
	③プログラム 高度管理医療機器			不要		プログラム高度管理医療機器 管理医療機器 一般医療機器
管理 医療 機器 (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	必要	3年以上	必要	管理医療機器 一般医療機器
	⑤補聴器			1年以上		補聴器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑥家庭用電気治療器					家庭用電気治療器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑦プログラム 特定管理医療機器			不要		プログラム特定管理医療機器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	⑧検査	必要	不要	不要	検体測定室における検査で 使用される医療機器のみ	
	⑨家庭用管理医療機器	不要	不要	不要	家庭用管理医療機器 一般医療機器	
	⑩届出不要の 管理医療機器	手続 不要	不要	不要	不要	男性向け避妊用コンドーム 女性向け避妊用コンドーム 電子体温計 一般医療機器
⑪一般医療機器(特定保守管理 医療機器を除く)	手続 不要	不要	不要	不要	一般医療機器	

(※1) 管理医療機器若しく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。

(※2) 医療機器営業所管理者の基準については、「IV 営業所の管理者について」(P 5、6)をご覧ください。

(※3) この欄にある「管理医療機器」「一般医療機器」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。

II 届出の手続きについて

届出時には、下記の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきり書き、営業開始前までに高松市保健所へ提出してください。関係様式は高松市役所ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることもできます。

1 申請書及び添付書類一覧

書 類	留 意 事 項
(1) 管理医療機器（販売業、貸与業）届書	<ul style="list-style-type: none"> ・記載要領を参照。（P 3）
(2) 営業所の平面図	<p><営業所の周辺の見取り図> <配置図（例示P 1 3 図1、2）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請営業所のある1フロアの全体平面図を記載し、申請営業所を明示のこと。 <p><平面図（例示P 1 3 図3）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請の営業所、倉庫等を記載し、それぞれの寸法（内面から測定した長さ）を記入。 ・陳列ケース、棚等の位置を明示。※ ・保管庫を設置する場合はその寸法（内面から測定した長さ）を記入。※ <p>※ 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不要。</p>
(3) 営業所の管理者の資格を証明する書類の写し *	<ul style="list-style-type: none"> ・基礎講習修了証（写）、卒業証書（写）、卒業証明書の提出又は提示。 （注）管理者の基準についてはP 5、6を参照のこと
(4) 登記事項証明書（写） *	<ul style="list-style-type: none"> ・法人のみ必要。
添付書類の省略について	<ul style="list-style-type: none"> ・*印のある書類については、高松市内で医薬品販売業等の許可を持ち、かつ高松市保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができます。 ・添付書類の省略を希望する場合は、別紙「添付書類の省略について」に必要事項を記載し、届出書等と併せて提出してください。
(5) 届出済証交付願書	<ul style="list-style-type: none"> ・管理医療機器販売業及び貸与業の届出を行った旨の証明書が必要な場合は、提出してください。
管理医療機器販売業及び貸与業の届出を行った旨の証明書の交付に必要となる手数料	400円（現金）

2 管理医療機器販売業及び貸与業届書記載要領

様式第八十八 (第百六十三条関係)

管理医療機器 販売業 貸与業 届書

該当しない業態に二重取り消し線を引くこと。

営業所の名称	営業所の名称を正確に記載のこと。
営業所の所在地	高松市 営業所がビル等の一室であるときは、建物の名称及び階数、部屋番号等を併せて記載のこと。
(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	該当する役員の氏名を記載のこと。
管理者 氏名 住所	管理者設置が免除される管理医療機器のみを取扱う場合は、設置不要です。(P4参照)
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり
兼営事業の種類	薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等販売業貸与業、毒物劇物販売業、医薬部外品・化粧品販売業について記載のこと。(兼営事業がない場合は、「なし」と記載のこと。)
備	<p>取扱品目：</p> <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム管理 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用 (一般的名称：) <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 家庭用 (一般的名称：)

取扱品目にレ点を入れてください。

- ・補聴器のみ；「補聴器」
- ・家庭用電気治療器のみ；「電気治療器」
- ・プログラム特定管理医療機器のみ；「プログラム管理」
- ・検体測定室における検査で使用される医療機器のみ；「検査」
- ・特定管理医療機器以外の管理医療機器のみ；「家庭用」
- ・特定管理医療機器のうち補聴器、電気治療器又はプログラム特定管理医療機器以外の管理医療機器；「管理」

「家庭用」の場合は、取扱う医療機器の一般的名称を記載のこと (P4参照)

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

該当しない業態に二重取り消し線を引くこと。

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名 }

申請者が個人の場合は住民票に基づく住所を、法人の場合は登記事項証明書に基づく事務所の所在地を記載のこと。

高松市保健所長 殿

営業所連絡先 (TEL)	() —
申請者連絡先 (TEL)	() —

Ⅲ 営業所の構造設備（構造設備規則第4条）※1

- 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。

- (1) 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）の設置は必要となる。
- (2) 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって当該医療機器の保管場所を営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めることができる（分置倉庫等）。※2

※1 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ない。

※2 保管設備を分置する場合については、別に定める保管場所も許可を要する場合がありますので、あらかじめ問い合わせること。

Ⅳ 営業所の管理者について

《管理者の設置》

厚生労働大臣が指定するもの以外の管理医療機器、プログラム特定管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器、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営業所には、管理者を置かなければなりません。（規則第175条第1項）

特定管理医療機器営業所管理者、プログラム特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者、検査測定室の営業所管理者には、一定の資格が必要です。資格についての詳細は、P5、6をご覧ください。

注：厚生労働大臣が指定する管理医療機器のみの取扱い営業所は、設置の必要がありません。

対象となる家庭用管理医療機器は、厚生労働省令告示第68号により、次のとおり指定されています。

【一般的名称】

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、
針付バイブレーター、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、家庭用電気磁気治療器、
家庭用永久磁石磁気治療器、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、
家庭向け鍼用器具、膣洗浄器、避妊用マイクロコンドーム、家庭用マッサージ器用プログラム、
針付バイブレーター用プログラム、家庭用心電計プログラム、家庭用心拍数モニタプログラム

《管理者の基準》（規則第 175 条）

(1) 基礎講習修了者

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
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	ア) 高度管理医療機器等の販売等に関 する業務に1年以上従事した後、 基礎講習を修了した者 イ) 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	

※登録講習機関(基礎講習実施団体)は、厚生労働省ホームページに掲載されています。

基礎講習の実施時期等の詳細は、各団体のホームページ等でご確認下さい。

なお、従事経験について「H18. 4. 1 前の従事期間」及び「H18. 4. 1 前から引き続き従事期間」は、すべて管理医療機器等の経験とみなされます。

(2)厚生労働大臣が(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者

(規則第 162 条第 1 項第 2 号、第 2 項第 2 号、第 3 項第 2 号)

次の資格・学歴を有する場合(資格を証明する書類の提出、提示ができる場合に限る。)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。資格要件の詳細についてはご相談ください。

	資格内容	資格を証明する書類(※)
基礎講習免除者	ア) 医師、歯科医師、薬剤師	免許証
	イ) 医療機器修理業責任技術者の資格を有する者	修理業基礎講習修了証
	ウ) 元薬種商販売業許可取得者(法人の場合は適格者)であり、販売従事登録を受けた者	販売従事登録証(薬種商)
	エ) 販売管理責任者講習修了者(財団法人医療機器センター、日本医科器械商工団体連合会共催)	販売管理責任者講習修了証
	オ) 医療機器責任技術者(あるいは医療機器等総括製造販売責任者)基礎講習修了者	製造業基礎講習修了証
	カ) 旧制中学若しくは高校(同等以上の学校を含む)又は大学等で、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、卒業証明書等、専門課程修了の確認が出来る書類
	キ) 旧制中学若しくは高校(同等以上の学校を含む)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(あるいは医薬品等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	単位取得証明書等、単位取得状況が確認できる書類と実務経験証明書
ク) 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(ただし、検体測定室における検査で使用される医療機器のみ販売等する営業所に限る。)	免許証	

*「検体測定室に関するガイドラインについて」(平成 26 年 4 月 9 日付け医政発 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知)別添「検体測定室に関するガイドライン」第 2 の 12 で定める。

※ 修了した課程等で、管理者要件に該当するかどうか不明確な場合は、あらかじめお問い合わせください。その場合は、単位取得証明書等を提示していただくことがあります。また、厚生労働省に照会が必要な場合など回答に日数がかかることがあります。

《継続的研修の受講》(規則第 175 条)

特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、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に、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければなりません。

登録講習機関(継続的研修)

実施時期等の詳細は各実施団体のホームページ等をご確認ください。

【香川県内での開催予定団体】

- 一般社団法人 日本医療機器販売業協会
 - 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
 - 公益財団法人 総合健康推進財団
 - 公益社団法人 日本薬剤師会
- 等

V 届出後の諸手続きについて

関係様式は高松市役所ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることもできます。

1 届出済証書換え交付願及び再交付願について

届出済証の記載事項に変更があった場合は、届出済証書換え交付願を、届出済証を紛失したり汚損した場合は、届出済証再交付願をすることができます。

- <必要書類> ① 届出済証書換え交付願書又は届出済証再交付願書
 手数料：400円（現金）
 ② 届出済証（紛失による再交付申請の場合を除く）

2 変更届について

下記の事項等を変更したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

主な変更事項	添付書類
(1) 届出者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の氏名の変更 ：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書（写） ・法人の名称又は住所並びに代表者の氏名の変更 ：登記事項証明書（写）（変更の履歴がわかるもの）
(2) 業事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書（写）（変更の履歴がわかるもの）
(3) 管理者（氏名の変更を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者の変更：管理者の資格を証明する書面の写し 取扱い品目の変更がある場合は備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨記入してください。 ただし、管理者が免除される管理医療機器のみを取扱う場合は管理者の設置は不要です（P4参照）。 ・氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(4) 管理者の住所	
(5) 届出している業態の別（販売業・貸与業・販売業及び貸与業の別）	
(6) 営業所の名称	
(7) 営業所の構造設備の主要部分	変更後の平面図（プログラム特定管理医療機器を除く）
(8) 兼営事業の種類	

- <必要書類> ① 変更届書
 ② 変更事項に応じた添付書類

※ 備考欄に取扱品目「管理」「補聴器」「電気治療器」「プログラム」「補聴器・電気治療器」「補聴器・プログラム」「電気治療器・プログラム」「補聴器・電気治療器・プログラム」「検査」「家庭用」のいずれかを記載のこと。

3 休止（再開）届について

営業を休止又は再開した場合には、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

4 廃止届について

営業を廃止した場合には、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
② (現)届出済証

【注意】 次の事例に該当する場合は、新規届出（あらかじめ）及び廃止届の手続きが必要です。

- ① 営業所を移転又は新築した場合。
- ② 届出者が変更（法人名義変更、法人⇔個人等）した場合。

VI 営業者の遵守事項及び管理者の義務

1 営業所の管理に関する帳簿（規則第 178 条で準用する第 164 条）

- (1) 管理医療機器の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、最後の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。
- (2) 営業所の管理者は、次に掲げる事項を帳簿に記載しなければなりません。
 - イ．営業所の管理者の継続的研修の受講の状況（家庭用管理医療機器以外の営業所管理者）
 - ロ．営業所における品質確保の実施の状況
 - ハ．苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
 - ニ．営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
 - ホ．その他営業所の管理に関する事項（例えば、当該営業所において取扱う医療機器の一般名称の一覧及びそれを取扱った期間や、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者方の指示に関する記録など）

なお、当該帳簿については、磁気ディスク等に記録され、必要に応じパソコンその他の機器を用いて明確に紙面に表示される時は、当該記録をもって帳簿に代えることができます。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することも可能ですが、その場合、営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じて随時その記録の出入力、閲覧等ができる必要があります。

2 品質の確保（規則第 178 条で準用する第 165 条）

管理医療機器の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければなりません。

3 苦情処理（規則第 178 条で準用する第 166 条）

管理医療機器の販売業者等は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供（以下「販売等」という。）した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者（特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等の場合は従事者）に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければなりません。

4 回収（規則第 178 条で準用する第 167 条）

管理医療機器の販売業者等は、自ら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、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の管理者（特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等の場合は従事者）に、次に掲げる業務を行わせなければなりません。

- (1) 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要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。）を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

5 教育訓練（規則第 178 条で準用する第 169 条）

管理医療機器の販売業者等は、営業所の従事者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、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しなければなりません。

6 中古品の販売等に係る通知（規則第 178 条で準用する第 170 条）

管理医療機器の販売業者等は、使用された医療機器（医療機器プログラムを除く。）（中古品）を販売等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知する必要があります。当該医療機器の製造販売業者から指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示が無い旨の通知を受けなければなりません（やむをえない場合を除く）。なお、旧法の下で販売若しくは貸与された医療機器を中古品として販売等する場合についても本規定は適用されます。

7 製造販売業者の不具合等の報告への協力（規則第 178 条で準用する第 171 条）

管理医療機器の販売業者等は、その販売等した医療機器について、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必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

8 管理者の意見の尊重（規則第 175 条）

管理医療機器の販売業者等は、規則第 175 条第 5 項の規定により述べられた営業所の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ず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にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければなりません。

9 管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録

（規則第 175 条、平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号）

(1) 販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売等したときは、次に掲げる事項を記録し、保存するように努めなければなりません。

イ. 品名

ロ. 数量

ハ. 製造番号又は製造記号

ニ. 譲受又は販売、授与、貸与若しくは電気通信回線を通じた提供の年月日

ホ. 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

(2) 上記以外の者（一般消費者等）に販売等したときは、次に掲げる事項を記録し、保存するように努めなければなりません。

イ. 品名

ロ. 数量

ハ. 販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供の年月日

ニ. 譲受人の氏名及び住所

この記録については、磁気ディスク等に記録され、必要に応じパソコンその他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができます。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することも可能ですが、その場合、営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じて随時その記録の出入力、閲覧等ができる必要があります。

10 管理者の義務及び遵守事項（規則第 175 条）

- (1) 営業所の管理者は、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、その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の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払わなければなりません。
- (2) 営業所の管理者は、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、特定管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を書面により述べなければなりません。また、意見を記載した書面の写しを 3 年間保存しなければなりません。
- (3) 営業所の管理者は、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、公正かつ適正に当該業務を行わなければなりません。
- (4) 営業所の管理者（特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等の場合は従事者）は、その営業所に備えられた管理に関する事項を記録するための帳簿に必要事項を記載しなければなりません。（規則第 178 条で準用する第 164 条）

11 法令遵守体制（規則第 175 条の 2）

- (1) 次に掲げる営業所の管理者等の権限を明らかにしなければなりません。（特定管理医療機器の販売業者等による。）
 - イ. 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
 - ロ. イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限
- (2) 次に掲げる法令遵守体制を整備しなければなりません。
 - イ. 営業所の管理に関する業務その他の管理医療機器の販売業者等の業務の遂行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、管理医療機器の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ. 管理医療機器の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業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
 - ハ. イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の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その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制
- (3) 次に掲げる措置を講じなければなりません。
 - イ. 管理医療機器の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ. 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
 - ハ. イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

厚生労働省より、法令遵守体制についての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」）

12 医療機器プログラムの広告（規則第 178 条で準用する第 165 条の 2）

販売業者等は、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、次に掲げる事項を表示しなければなりません。

- イ．販売業者等の氏名又は名称及び住所
- ロ．電話番号その他連絡先
- ハ．その他必要な事項

Ⅶ 参考資料

図1 配置図（例）

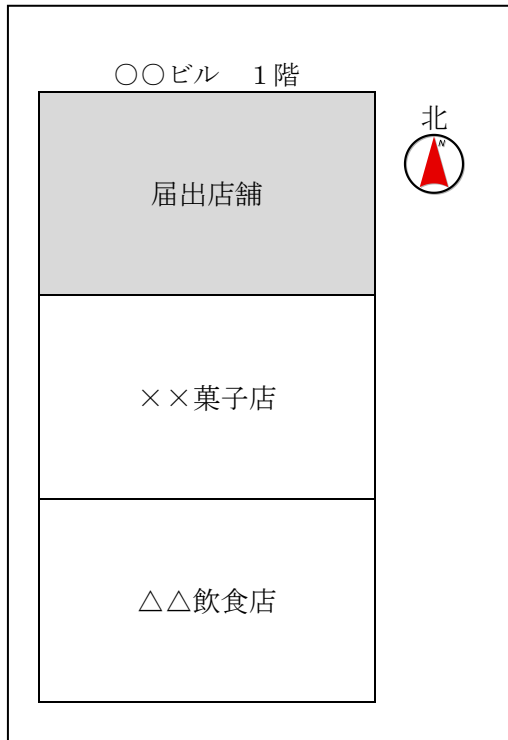
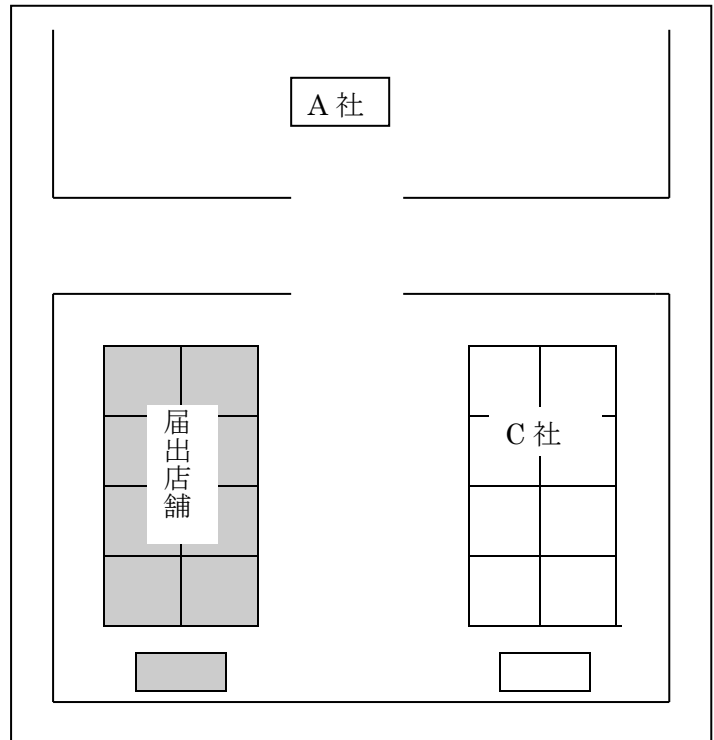


図2 フロア内配置図（例）



* 1フロアが全て届出店舗の場合
は記載する必要がありません。

図3 平面図（例）

