



事務連絡
平成18年6月28日

各

都道府県
特別区
政令市

衛生主管部（局）薬務主管課御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関する Q&A について（その2）

薬事法（昭和35年法律第145号、以下「法」という。）第39条及び第39条の3に基づく医療機器の販売業及び賃貸業（以下「販売業等」という。）に関し、別添のとおり Q&A を作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

(別添)

(Q-1) 法第4条の許可を有する薬局において、医師の処方せんに基づき高度管理医療機器を交付しようとする場合、当該薬局は、法第39条の高度管理医療機器等販売業の許可が必要か。

(A-1) 高度管理医療機器たるインスリン自己注射用ディスポーザブル注射器・注射針又は一体型インスリン注入器若しくは腹膜透析液交換セットを医師の処方せんに基づき交付しようとする場合、高度管理医療機器等販売業の許可は不要。

(Q-2) 医療機器販売業等の許可又は届出を取得している者の事務所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、医療機器販売業等の許可又は届出を改めて取得する必要があるか。

(A-2) 保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することによってよく、改めて許可を取得する必要はない。

(Q-3) 期限付きで展示会場を移設する形態の家庭用電気治療器の販売業及び賃貸業の届出について、届出者は、展示会場等を記載したスケジュール表等を添付することで、一の届出書としてまとめて届出を行うことは、可能であるか。

(A-3) 期限付きで展示会場を移設する形態の家庭用電気治療器の販売等であって、届出書において、展示期間、展示場所の名称・所在地、管理者の氏名・住所、貯蔵陳列場所の有無、連絡先等が記載されている書類を添付していることをもって、当該届出を行うことで差し支えない。なお、展示期間終了したものは、廃止届を不要とする。また、届出した事項に変更が生じた場合は、変更届を提出するものとする。

なお、平面図については、施行規則第163条第3項により一度提出された書類であれば、省略は可能であること。

当該届出の記載例を別添1に示す。

(Q-4) 期限付きで展示会場を移設する形態の特定管理医療機器以外の管理医療機器についても、Q-3と同様にまとめて届出を行うことは、可能であるか。

(A-4) A-3と同様に可能である。なお、当該届出の記載例を別添2に示す。

様式第八十八（第六十三条関係）

管理医療機器 販売業 届書
賃貸業

| | | | | |
|-------------|----|----------------------------------|----|--------|
| 営業所の名称 | | 別紙のとおり | | |
| 営業所の所在地 | | 別紙のとおり | | |
| 管理者 | 氏名 | 別紙のとおり | 資格 | 別紙のとおり |
| | 住所 | 別紙のとおり | | |
| 営業所の構造設備の概要 | | 別紙のとおり | | |
| 兼営事業の種類 | | なし | | |
| 備考 | | ・期限付き販売業届書 ・取り扱う医療機器の種類：電気治療器 | | |

営業管理者を記載する

期限付きの販売業の場合、別紙「営業リスト」が該当

期限付き販売業届書である旨を記載する

上記により、管理医療機器の ^{販売業} 届出をします。
_{賃貸業}

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 〇〇県〇〇市〇〇△丁目〇番〇号
□□ビル〇番
氏名 〇〇株式会社
代表取締役社長 元氣 楽太郎



〇〇県△△知事 殿

届出に関する担当者・連絡先を記載する

担当者名 _____

連絡先 TEL _____

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 管理者の氏名、資格及び住所の欄は、特定管理医療機器を販売等する営業所の場合のみ記載すること。管理者の資格欄に記載する場合には、特定管理医療機器営業管理者が第175条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は賃貸業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 6 備考欄には、補聴器のみを販売等する場合にあつては「補聴器」と、家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあつては「電気治療器」と、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあつては「補聴器・電気治療器」と、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合にあつては「家庭用」と、特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合にあつては「管理」と記載すること。

期限付き販売業・賃貸業 期限付き営業リスト

| No. | 営業期間 | 営業場所の 名称 | 営業場所の 所在地 | 営業管理者 | | | 貯蔵場所の 有無 | 備考 |
|-----|---------|---------------|--------------|-------------------------|------|----------------|--|----|
| | | | | 氏名 | 住所 | 資格 | | |
| 1 | ○.○～△.△ | ○○公民館 ○ ○室 | ○○県○○市 | 元気 小太郎 TEL 090-00000 | ○県○市 | 第175条第 1項3号 | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 | |
| 2 | △.△～□.□ | ○○デパート 3F | ○○県△△市 | 元気 小太郎 TEL 090-00000 | ○県○市 | 第175条第 1項3号 | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 | |
| 3 | □.□～★.★ | ○○公民館 ○ ○室 | ○○県○○市 | 元気 大太郎 TEL 090-00000 | ○県○市 | 第175条第 1項3号 | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 | |
| 4 | ★.★～◆.◆ | ○○デパート 3F | ○○県△△市 | 元気 大太郎 TEL 090-00000 | ○県○市 | 第175条第 1項3号 | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 | |
| 5 | . ~ . | | | | | | 有・無 | |
| 6 | . ~ . | | | | | | 有・無 | |
| 7 | . ~ . | | | | | | ・無 | |
| 8 | . ~ . | | | | | | ・無 | |
| 9 | . ~ . | | | | | | ・無 | |
| 10 | . ~ . | | | | | | 有・無 | |

※予定する期間を
記載する。

※営業期間が決定している期限付き販売業・賃貸業に
適用する。
※提出部数及び郵送による届出については、各都道府
県へ問い合わせること。
※届出した事項に変更が生じた場合は、変更届を提出
する。
※営業期間終了したものは、廃止届は不要。

様式第八十八（第六十三条関係）

管理医療機器 販売業 届書
賃貸業

| | | | |
|-------------|----|--------------------------------|----|
| 営業所の名称 | | 別紙のとおり | |
| 営業所の所在地 | | 別紙のとおり | |
| 管理者 | 氏名 | 管理者欄は、空欄 | 資格 |
| | 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 | | なし | |
| 備考 | | ・期限付き販売業届書 ・取り扱う医療機器の種類：家庭用 | |

期限付き販売・賃貸業の場合、別紙「営業リスト」が該当

期限付き販売業届書である旨を記載する

上記により、管理医療機器の ^{販売業} _{賃貸業} の届出をします。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 〇〇県〇〇市〇〇△丁目〇番〇号
 □□ビル〇番
 氏名 〇〇〇〇株式会社 ㊟
 代表取締役社長 元氣 楽太郎

〇〇県△△知事 殿

届出に関する担当者・連絡先を記載する

担当者名 _____

連絡先 TEL _____

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 管理者の氏名、資格及び住所の欄は、特定管理医療機器を販売等する営業所の場合のみ記載すること。管理者の資格欄に記載する場合には、特定管理医療機器営業管理者が第175条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は賃貸業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 6 備考欄には、補聴器のみを販売等する場合にあっては「補聴器」と、家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「電気治療器」と、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「補聴器・電気治療器」と、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合にあっては「家庭用」と、特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合にあっては「管理」と記載すること。

期限付き販売業・賃貸業 期限付き営業リスト

| No. | 営業期間 | 営業場所の 名称 | 営業場所の 所在地 | 営業担当者 ・連絡先 | 貯蔵場所 の有無 | 備考 |
|-----|---------|---------------|--------------|-------------------------|---|----|
| 1 | 〇.〇~△.△ | 〇〇公民館 〇 〇室 | 〇〇県〇〇市 | 元気 小次郎 TEL 090-00000 | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 | |
| 2 | 〇.〇~□.□ | 〇〇デパート 3F | 〇〇県△△市 | 元気 小太郎 TEL 090-11110 | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 | |
| 3 | | | | | 有・無 | |
| 4 | | | | | 有・無 | |
| 5 | . ~ . | | | | 有・無 | |
| 6 | . ~ . | | | | | |
| 7 | . ~ . | | | | | |
| 8 | . ~ . | | | | | |
| 9 | . ~ . | | | | | |
| 10 | . ~ . | | | | 有・無 | |

※予定する期間を
記載する。

※実地の担当者
を記載する。

※営業期間が決定している期限付き販売業・賃貸業に
適用する。
※提出部数及び郵送による届出については、各都道府
県へ問い合わせること。
※届出した事項に変更が生じた場合は、変更届を提出
する。
※営業期間終了したものは、廃止届は不要。