

令和6年度

**管理医療機器販売業及び貸与業
手続き・法令遵守事項について**

千代田保健所 生活衛生課 医務薬事係

目次

I. 千代田保健所での手続きについて

1. 休廃止等の場合の手続き
2. 届出内容を変更した場合の手続き
3. 管理医療機器販売業等の新規届出

II. 法令遵守事項について

1. 営業所の管理に関する帳簿
2. 研修受講、譲受譲渡の記録作成
3. 譲受譲渡の記録に記載する事項

I . 千代田保健所での手続きについて

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



薬機法

1. 休廃止等の場合の手続き

様式第八（第十八条、第一百七十七条関係）

該当するものを○で囲む

休 止 届 書

許可を受けている業態の種別を○で囲む

業 務 の 種 別	薬局 / 店舗販売業 薬局製剤製造販売業 / 薬局製剤製造業 管理医療機器販売業・貸与業 高度管理医療機器等販売業・貸与業		
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第 ○○○○ 号 令和○ 年 ○月 ○日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は営業所	名 称	○○薬局 ○○店	
	所 在 地	〒○○○ - ○○○○ 東京都千代田区○○町○丁目○-○ ○○ビル○階	
		電話番号	03 - ○○○ - ○○○
休 止、廃 止 又 は 再 開 の 年 月 日	令和○ 年 ○月 ○日		
備 考	休止、廃止、再開が発生した日付を記載する		

休止
上記により、廃止の届出をします。
再開

該当するものを○で囲む

届出日を記載する

令和○ 年 ○月 ○日

休止の場合には「○年○月○日まで休止の予定」と記載する。

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）

開設者の住所・氏名を記載する。
法人の場合は、登記上の本社住所及び名称、代表者氏名を記載する。

担当者氏名とその連絡先を記載する

千代田区千代田保健所長 殿

電話番号 ()

担当者名

(注意)

【根拠法令】

薬機法第40条第2項（準用）、
法第10条第1項、
施行規則第176条

《廃止、休止、再開》
30日以内に届書を
提出してください。

《廃止対象》

- 開設者変更
※例：コンビニの経営者変更
- 業態の変更
- 移転
⇒ 元の営業所は廃止の扱い
（廃止届書を提出する）

2. 届出内容を変更した場合の手続き

変更後30日以内に変更届書を提出してください。

【根拠法令】薬機法第40条第2項で準用する法第10条第1項、
施行規則第176条

- ☐ 氏名又は名称及び住所
- ☐ 営業所の名称
- ☐ 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
- ☐ 特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、管理者等の氏名及び住所
- ☐ 営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要
- ☐ 兼営事業の種類

3. 管理医療機器販売業等の新規届出

薬機法第39条の3 第1項（一部抜粋）

管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第39条第1項の許可を受けた者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。(一部抜粋)

【注意事項】管理医療機器かつ特定保守管医療機器に該当する場合
高度管理医療機器等の販売業等の許可(薬機法第39条第1項)が必要です！
取扱品の区分をあらかじめ必ずメーカーに確認してください！

届出事項

薬機法第39条の3 第1項

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 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
- 三 その他厚生労働省令で定める事項

薬機法施行規則第163条 第2項（厚生労働省令で定める事項）

- 一 営業所の名称及び所在地
- 二 当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所※管理者等の氏名及び住所

※特定管理医療機器営業所：管理者の設置が必要

⇔ 特定管理医療機器以外を扱う営業所

= 家庭用医療機器のみを扱う営業所 = 管理者の設置は不要

- 三 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要
- 四 兼営事業の種類

新規届出の対象

I．営業所で新たに管理医療機器の販売業等を行う場合

II．既に販売業等の届出を行い、販売業務等を行っていたが、次に当てはまる場合

① 開設者の変更

(ア) **経営者の変更**：相続(個人)、営業譲渡

(イ) **経営主体の組織変更**：個人(法人)から法人(個人)、
法人合併による新法人設立、会社分割等

※例：コンビニの経営者が変わる場合

② 業態の変更

薬局から管理医療機器販売業というように**業態を変更**する場合

③ 営業所等に関して

(1) 営業所等を**全面改築**する場合

(2) **仮の営業所等を設置**する場合

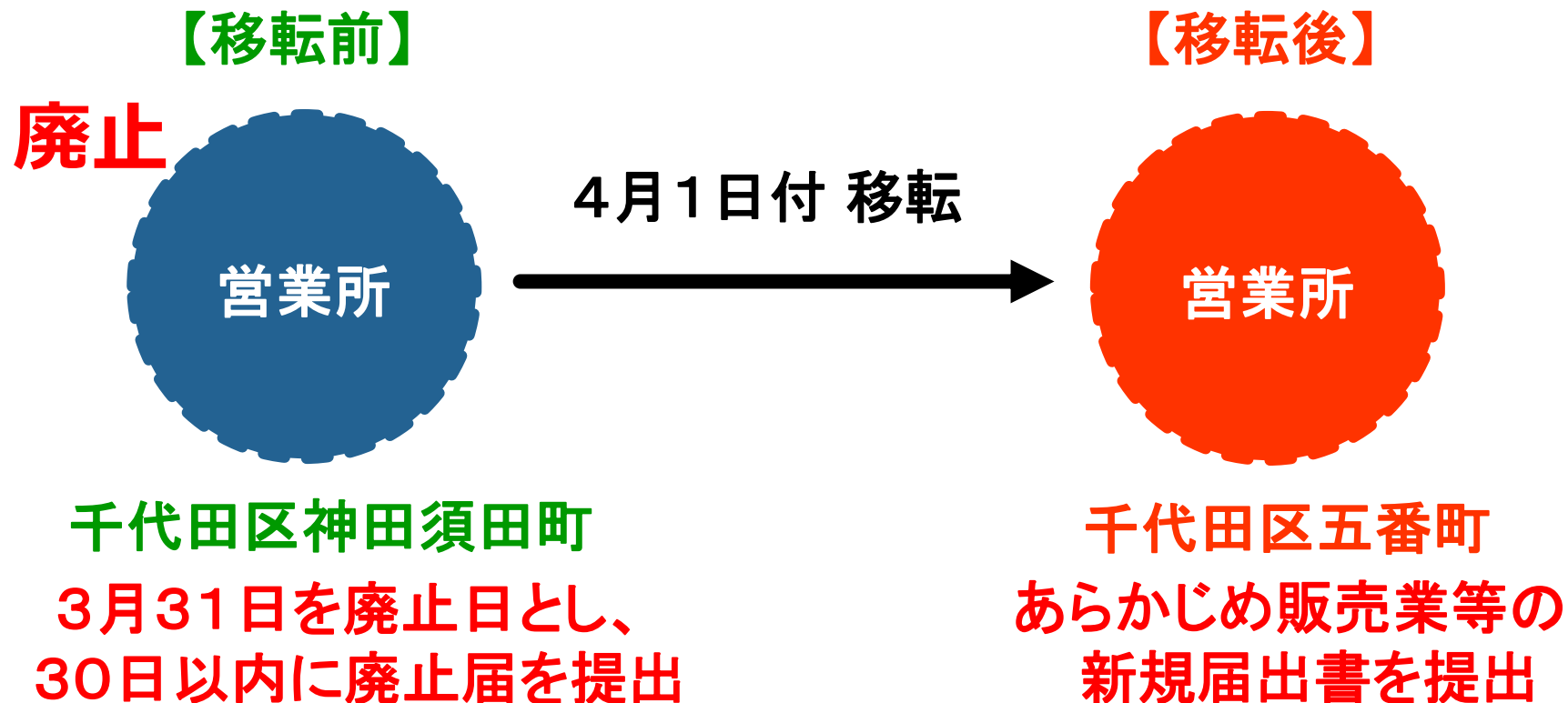
(3) **他の場所に移転**する場合

※同一敷地内、又は同一ビル内で移動する場合は、
変更届の手続きとなります。(平成18年6月28日 事務連絡)

区内で移転する場合の手続き

営業所の移転により、新たな場所で販売業等を行う場合には、**千代田保健所**に**あらかじめ**届出書を提出してください。

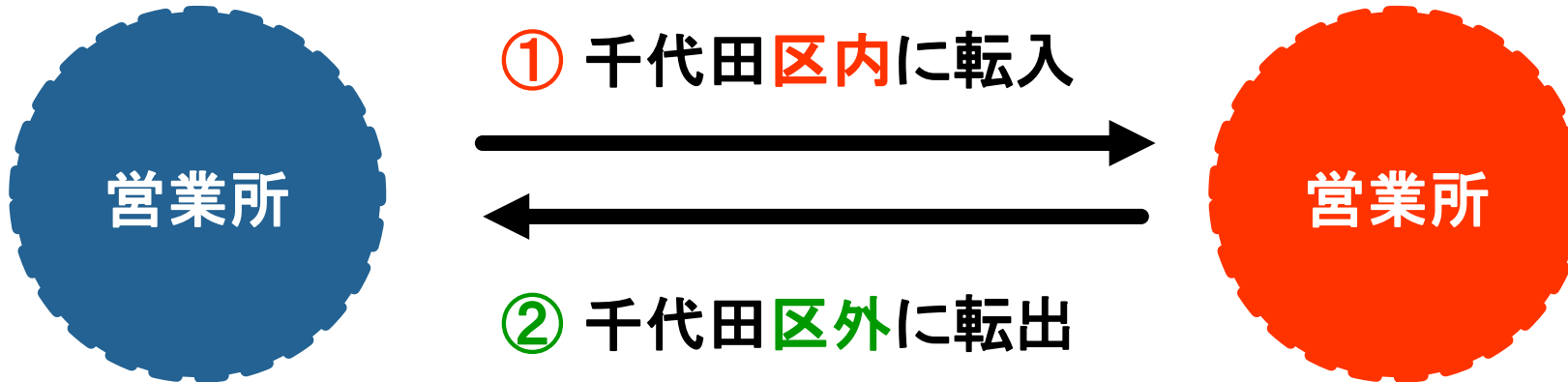
《例》



区外からの転入・区外へ転出する場合の手続き

【区外自治体】

【千代田区内神田】



	廃止届	販売業等の届出
①の場合	営業所の所在地の 都道府県知事に提出	千代田保健所に提出
②の場合	千代田保健所に提出	営業所の所在地の 都道府県知事に提出

手続きの書類（新規届出書と添付書類）

様式八十八（第百六十三条関係）

管理医療機器 販売業 貸与業 届書

どちらか一方の時は
不要な文字を消す

営業所の名称	〇〇株式会社 〇〇〇営業所	
営業所の所在地	〒〇〇〇 - 〇〇〇〇 東京都千代田区〇〇町〇丁目〇-〇 〇〇ビル〇階 電話 03 - 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	千代田 太郎、千代田 花子	
管理者	氏 名	千代田 一郎
	住 所	東京都千代田区〇〇町〇丁目〇-〇 マンション千代田 101
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり	
兼営事業の種類	同所在地で薬事関連法規に基づく許可を取得している場合は記載する。 該当がなければ「なし」と記載する。	
備 考	「管理」「補聴器」「電気治療器」「プログラム（管理）」 「家庭用」「検体」	

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。

令和〇年 〇月 〇日

届出日を記載する

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〕

開設者の住所・氏名を記載する。
法人の場合は、登記上の本社住所
及び名称、代表者氏名を記載する。

千代田区千代田保健所長 殿

電話番号 ()

担当者氏名とその連絡先を記載する

担当者名

（注意）
1. 用紙の大きさは A4（横書き）

【提出書類】

※提出部数は2部

- ☐ 販売業等届書
（様式第八十八）
- ☐ 営業所の平面図
保管設備の位置を明示
- ☐ 管理者の資格を証する書類
本証を持参
（特定管理医療機器のみ）

各種様式の掲載

千代田区公式HP（医務薬事係）

<https://www.city.chiyoda.lg.jp/koho/kurashi/imu/yoshiki/download.html>

提出先

千代田区九段南1-6-17
千代田会館8階 医務薬事係

Ⅱ. 法令遵守事項について

1. 営業所の管理に関する帳簿

薬機法施行規則第164条

高度管理医療機器等の販売業者等は、**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なければならない。**

2 高度管理医療機器等営業所管理者は、**次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。**

- 一 高度管理医療機器等営業所管理者の第百六十八条に規定する研修の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況
- 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 四 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- 五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、**最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。**

薬機法施行規則第178条

第2項 **特定管理医療機器の販売業者等**については、第15条の9、**第164条**から第167条まで及び第169条から第171条までの規定を準用する。

第3項 **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については、**第164条(第2項第1号を除く。)**、第165条から第167条まで、第169条から第171条まで及び第175条第3項の規定を準用する。

2. 研修の受講・譲受譲渡の記録作成

薬機法施行規則第175条

第2項

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(以下「特定管理医療機器営業所管理者等」という。)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つ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らない。

第3項

特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

薬機法施行規則第178条第3項

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については、第175条第3項の規定を準用する。

3. 譲受譲渡の記録に記載する事項

東京都HP「管理医療機器を販売・貸与する皆様へ」より(一部改変)

管理医療機器の販売業者等は、

- ・管理医療機器を譲り受けたとき
- ・管理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し、授与し、貸与又は電気通信回線を通じて提供したとき

次に掲げる事項を書面に記載するよう努めなければならない。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 製造番号又は製造記号※
- (4) 譲受又は販売、授与、貸与又は電気通信回線を通じて提供した年月日
- (5) 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

記録は3年間保存

※製造番号又は製造記号

回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

千代田区ホームページ（医務薬事係）

<https://www.city.chiyoda.lg.jp/koho/kurashi/imu/index.html>

→ トップページ

AA 文字の大きさ・色を変えるには 音声読み上げ Multilingual

→ 千代田区コールセンター 03-3264-3910
年中無休 朝8時から夜7時まで

千代田区
Chiyoda City

暮らし・手続き 健康・福祉 子育て・教育 文化・スポーツ まちづくり・環境 しごと・産業 区政

トップページ > 暮らし・手続き > 医務・薬事衛生

更新日：2013年3月5日

医務・薬事衛生

- 診療所・歯科診療所
- 薬事・医療機器 ← 手続きの詳細
- あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師による施術所の開設
- 毒物劇物販売業
- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 医務薬事 様式集 ← 各種様式の掲載
- 千代田区内の医療機関等一覧

暮らし・手続き

- 戸籍・住民の手続き
- 税金
- 保険・年金
- ごみ・リサイクル
- 食品衛生
- 医務・薬事衛生
- 環境衛生

Select 1