

管理医療機器販売業・貸与業 届出及び届出後の手続きのしおり

香川県 令和5年3月作成

【目次】

1 届出の提出先及び問い合わせ先	1	(3) 休止届、再開届	6
2 申請書等様式の入手方法	1	(4) 廃止届	6
3 管理医療機器販売業・貸与業について		(5) 届出の特例	6
(1) 医療機器の種類と必要な手続き	2	6 届出書類等の記入例	
(2) 営業所管理者の設置とその要件	2	(1) 届書（期限付届書を除く）の記入例	7
(3) 届出の要件	3	(2) 届書（一括届出、期限付届書）の記入例	8
4 届出等		(3) 添付書類の作成・記入例	11
(1) 届出に必要な書類	3	(4) 届出済証交付申請書の記入例	12
(2) 期限付届書について	4	(5) 変更届書の記入例	13
(3) 届出の特例について	4	【参考資料1】医療機器の販売・貸与を行う	
(4) 届出済証交付申請	4	ために必要な許可・届出の種類	
(5) 兼営事業などについて	4	と取り扱える医療機器の範囲	14
5 届出後の諸手続き		【参考資料2】医療機器営業所管理者の	
(1) 変更届	5	資格について	18
(2) 届出済証の書換え交付、再交付	5		

このしおりでは、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を「法」、同法施行令を「施行令」、同法施行規則を「施行規則」、厚生労働省令及び旧厚生省令を「省令」、同法施行細則（県規則）を「施行細則」と表記します。

1 届出の提出先及び問い合わせ先

窓口	所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡（小豆島町、土庄町）
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	さぬき市、東かがわ市、木田郡 (三木町)、香川郡（直島町）
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、 綾歌郡（綾川町、宇多津町）、 仲多度郡（まんのう町、琴平町、 多度津町）
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

(注意) 高松市内で営業する場合は、高松市保健所 生活衛生課が窓口となります。
(高松市桜町一丁目 10 番 27 号、TEL 087-839-2865 (直通))

2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類の参考様式は、上の各窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ (<https://www.pref.kagawa.lg.jp>) からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ 「県内・総合情報を見る」をクリック
⇒ ページID検索に「17050」を入力し、検索 ⇒ 届出・申請書

3 管理医療機器販売業・貸与業について

(1) 医療機器の種類と必要な手続き

医療機器は、不具合が生じた場合のリスクの程度によって4つのクラスに分類され、「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの」を「管理医療機器」に指定している。(クラスⅡ)

この他、保守点検や修理等に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」に指定している。

業として管理医療機器(特定保守管理医療機器以外のものに限る。)を販売、授与、貸与するときは、あらかじめ、営業所ごとに、保健所長へ届出をしなければなりません。通信販売やインターネット回線を通じての販売についても同じです。

また、業として高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下、「高度管理医療機器等」という。)を販売、授与、貸与するには、届出ではなく「高度管理医療機器等販売業・貸与業」の許可が必要です。

なお、一般医療機器(特定保守管理医療機器以外のものに限る。)のみの販売、授与、貸与には、許可や届出は必要ありません。

医療機器販売・貸与制度の概要は、次の表及び【参考資料1(14～17ページ)】をご覧ください。

医療機器の種類	販売・授与・貸与に必要な手続き
高度管理医療機器(クラス分類表でクラスⅣ、クラスⅢ) うち「特定保守管理医療機器」に該当するもの	販売業・貸与業の「許可」が必要
管理医療機器(クラス分類表でクラスⅡ) うち「特定保守管理医療機器」にも該当するもの	販売業・貸与業の「届出」が必要
うち「届出不要の管理医療機器」に該当するもの(※)	(手続きは不要)
一般医療機器(クラス分類表でクラスⅠ) うち「特定保守管理医療機器」に該当するもの	(手続きは不要)
	販売業・貸与業の「許可」が必要

※) 例外として、管理医療機器のうち電子体温計、男性向け避妊用コンドーム、女性向け避妊用コンドームのみの取扱いの場合は、届出の必要がありません。

(2) 営業所管理者の設置とその要件

管理医療機器等販売業・貸与業の届出を行う営業所(家庭用管理医療機器(17ページ参照)のみの取扱いを行う営業所を除く。)には、医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、医療機器営業所管理者を置かなければなりません。

医療機器営業所管理者には、取り扱う医療機器の種類により一定の資格が必要です。資格についての詳細は【参考資料2(18～19ページ)】をご覧ください。

なお、営業所と同一の施設内における兼営事業(医療機器修理業、薬局、医薬品販売業、再生医療等製品販売業、毒物劇物販売業)の責任技術者・管理者・責任者と兼務する場合は、それぞれの資格要件を満たし、かつ医療機器販売業等営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内としてください。

(3) 届出の要件

管理医療機器販売業・貸与業の届出を行う営業所の構造設備は、取扱う品目の種類や規模に応じて、法第39条の3第2項の規定に基づき、営業所の構造設備について要件を満たしている必要があります。ただし、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は適用されません。

営業所の構造設備の基準（薬局等構造設備規則第4条）

取扱う品目の種類や規模に応じて、以下の基準を満たしている必要があります。ただし、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は適用されません。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 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。

4 届出等

(1) 届出に必要な書類

*届出の書類は、黒のインク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

*営業所所在地を所管する保健所長あてに、正本1通を提出してください。

(届出者側控えにも受付印が必要な場合は、あらかじめ届書のコピーを準備してください。)

■届書及び添付書類一覧

書 類	留 意 事 項
管理医療機器販売業・貸与業届書 (施行規則様式第88)	<input type="checkbox"/> 通常の届出は、7ページの記入例を参照してください。 <u>期限付届書【4(2)参照】の場合は、8ページの記入例を参照してください。</u>
期限付営業リスト (参考様式★)	<u>期限付届書【4(2)参照】の場合のみ作成してください。</u> <input type="checkbox"/> 取扱品目が家庭用電気治療器又は補聴器→営業リスト①(9ページ) <input type="checkbox"/> 取扱品目が家庭用管理医療機器→営業リスト②(10ページ)
管理者の資格を証する書類 ※	<input type="checkbox"/> 【参考資料2(18～19ページ)】を参照のうえ、資格に応じた書類を添付してください。写しを提出する書類については、あわせて窓口で原本を提示してください。
営業所の平面図	<input type="checkbox"/> 営業所がテナントビルや大規模店舗の一部である場合は、そのフロアにおける営業所の位置関係がわかる配置図も添付してください。 <input type="checkbox"/> 平面図には、以下の設備について明記してください。 ・営業所の事務所、倉庫等の位置、必要に応じて寸法(内寸で測定) ・医療機器の貯蔵・陳列設備の位置、寸法 <input type="checkbox"/> 11ページの作成例・図1及び図2を参照してください。

★の参考様式は、香川県の保健所で独自に作成している様式です。申請書類の作成にあたっては、原則としてこれら様式を使用してください。ただし、必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

《添付書類の省略》

※印のある書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあたって県知事又は県保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができます。この場合、香川県ホームページ(薬務のページの「届出・申請書」)に掲載している参考様式などにより申し出てください。

(2) 期限付届書について

期限付きで展示会場を移設する形態の営業所で、管理医療機器のうち家庭用電気治療器、補聴器又は家庭用管理医療機器のみを販売、授与、貸与する場合は、複数の営業所（展示会場など）を一括して届出することができます。（平成18年6月28日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）

一括届出を行おうとするときは、通常の届書に加え、4(1)の「期限付営業リスト」を添付し、届書の備考欄に必要事項を記載して届け出てください。この場合、各営業所について届出した営業期間を過ぎると自動的に廃止として取り扱われるため、営業期間後に廃止届書（5(4)参照）を提出する必要はありません。

なお、届出済証の交付【4(4)参照】を希望される場合は、一括届出ではなく、営業所ごとの届出を行ってください。

(3) 届出の特例について

薬局、医薬品販売業の店舗又は営業所、高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所、再生医療等製品販売業の営業所において管理医療機器販売業・貸与業をあわせ行おうとする場合は、各業態の許可申請書又は許可申請書等の別紙の兼営事業欄にその旨を記載することで、別途4(1)の届出を行わなくても、同届出を行ったとみなされます。

ただし、この取扱いは施行令第49条に基づく特例であり、兼営事業の手続きとは別に4(1)の届出を行うことを妨げるものではありません。

(4) 届出済証交付申請

管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったことの証明が必要な場合は、「管理医療機器販売業・貸与業届出済証」の交付申請手続きを行ってください。

<必要書類等>

①管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請書（施行細則第12号様式）

⇒12ページの記入例を参照してください。

②手数料 400円（香川県証紙）

(5) 兼営事業などについて

管理医療機器販売業・貸与業の営業所で以下の兼営事業などをあわせ行う場合は、それぞれ必要な手続きを行ってください。手続きの時期や必要な書類については、各窓口へお問い合わせください。

	想定される主な許可等の種類	申請等の窓口
医薬品医療機器等法における兼営事業	薬局開設許可 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 薬局製造販売医薬品製造業許可 (薬局製造販売医薬品製造販売承認)	管理医療機器販売業・貸与業届出 と同じ保健所
	店舗販売業許可	
	卸売販売業許可	管理医療機器販売業・貸与業届出 と同じ保健所（高松市内の営業所 の場合は東讃保健所）
	再生医療等製品販売業許可	
	医療機器修理業許可	県庁 薬務課 薬事指導グループ
他法令における兼営事業	毒物劇物販売業登録	管理医療機器販売業・貸与業届出 と同じ保健所
	麻薬卸売業者免許	県庁 薬務課 麻薬・薬事監視グループ
	覚醒剤原料取扱者指定	

5 届出後の諸手続き

(1) 変更届

届出の内容に変更が生じたときは、変更後30日以内に変更の届出が必要です。

<必要書類> ①変更届書（施行規則様式第6） ②変更事項に応じた添付書類 ⇒下表のとおり。

変更事項		○添付書類
営業者の 氏名又は 住所	営業者が個人の時	
	営業者が法人の時、 名称（代表者氏名を 含む。）又は所在地	
申請者が法人の時、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
営業所の名称		
営業所の所在地（住居表示変更、同一ビル内の移転等に伴うもの）		○自治体が発行する住居表記変更証明書等（写） ○テナントビル名変更等の場合は、その旨がわかる書類
営業所 管理者の 氏名又は 住所	管理者の交代や、取扱 品目変更により新たに 管理者を置く場合	○新たな管理者について、資格を証する書類⇒4(1)を参照。
	管理者交代を伴わない 場合	
	取扱品目変更により管 理者不要となった場合	
営業所の構造設備の主要部分		○変更後の平面図
届出の別（販売業⇔貸与業⇔販売業及び貸与業の別）		
兼営事業		

*変更届書の備考欄には、参考のため以下を記載してください。

- ・取扱品目：「補聴器」「電気治療器」「プログラム（管理）」「家庭用」「検体」「管理」のうち取り扱うものを全て記載
- ・取扱品目の変更を伴う変更届書の場合は、「取扱品目の変更を含む」旨
- ・薬局等構造設備規則第4条の適用除外となる営業所の場合は、「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」旨

(2) 管理医療機器販売業・貸与業届出済証の書換え交付、再交付

4(4)の届出済証の記載内容に変更があったとき、又は届出済証を紛失若しくは汚損したときは、管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請により、書換え交付又は再交付を受けることができます。この場合の手続きは4(4)と同様ですが、先の届出済証をあわせて返納してください。

<必要書類等>

- ①管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請書
- ②管理医療機器等販売・貸与業届出済証
(書換え交付又は再交付前の原本を返納。紛失による再交付申請の場合は不要)
- ③手数料400円（香川県証紙）

(3) 休止届、再開届

営業を休止又は再開したときは、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（施行規則様式第8）

- ・ 休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は6か月程度を目途とすること。

(4) 廃止届

営業を廃止したときは、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（施行規則様式第8）

② 管理医療機器販売業・貸与業届出済証（原本）（交付されている場合のみ）

(5) 届出の特例

4(3)と同様に、薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業、再生医療等製品販売業の兼営事業と同一事項について変更（又は同時期の休止、再開、廃止）が生じた場合は、これら兼営事業の変更（又は休止、再開、廃止）届出をもって、管理医療機器販売業・貸与業の変更（又は休止、再開、廃止）届出もあわせて行ったものとみなされます。

ただし、これらの取扱いは施行令第49条に基づく特例であり、兼営事業の手続きとは別に管理医療機器販売業・貸与業についての各届出を行うことを妨げるものではありません。

6 届出書類等の記入例

(1) 届書（期限付届書を除く。）の記入例

様式第八十八（第六百六十三条関係）

販売業・貸与業のいずれかのみ行うときは、該当しない業態を二重線で消す。

管理医療機器 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 届書

営業所の名称	株式会社〇〇メディカル 四国支店		住所表記のとおり記載。テナントビルや大規模店舗等の場合は、建物名や階数も記載。
営業所の所在地	香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階		
(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	〇山〇男		
管理者	氏名	〇川〇子	家庭用管理医療機器のみの取扱の場合は、管理者欄は空欄でよい。
	住所	香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり		
兼営事業の種類	医薬品販売業、毒物劇物販売業		届出営業所において兼営事業を行うときはその種類（薬局、医薬品販売業、医療機器修理業、再生医療等製品販売業、毒物劇物販売業など）、ないときは「なし」と記載。
備考	取扱品目（取り扱うもの全てにチェック☑を付ける） <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム（管理） <input checked="" type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input checked="" type="checkbox"/> 管理		
	◇取扱品目に応じて、以下のうちから該当するもの全てにチェック。 ・補聴器：「補聴器」 ・家庭用電気治療器：「電気治療器」 ・プログラム特定管理医療機器：「プログラム（管理）」 ・家庭用管理医療機器：「家庭用」 ・検体測定室における検査で使用される医療機器：「検体」 ・補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器及び検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器：「管理」 ◇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場合は、その旨を記載。 ◇管理者の資格を、該当する要件に応じて「施行規則第175条第1項第〇号」と記載。 ◇その他、特記事項があれば必要に応じて記載。		

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 yy 年 mm 月 dd 日

保健所への提出日。

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号

提出する保健所の
保健所長あて。

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社〇〇メディカル
代表取締役 〇山 〇男

香川県〇〇保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (四国支店・〇川)

(2) 届書（一括届出、期限付届書）の記入例

様式第八十八（第百六十三条関係）

販売業・貸与業のいずれかのみ行うときは、該当しない業態を二重線で消す。

管理医療機器 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 届書

営業所の名称	別紙のとおり	会場ごとの営業所名称及び所在地を、営業リスト①又は②に記載。
営業所の所在地	別紙のとおり	
(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名	○山○男	
管理者	氏名	◇家庭用電気治療器又は補聴器を取り扱う場合は、営業リスト①又は②に管理者氏名、住所及び資格を記載。 ◇家庭用管理医療機器のみの取扱の場合は空欄でよい。
	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	<p>・期限付き販売業等届書</p> <p>取扱品目（取り扱うもの全てにチェック☑を付ける）</p> <p><input type="checkbox"/>補聴器 <input type="checkbox"/>電気治療器 <input type="checkbox"/>プログラム（管理）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>家庭用 <input type="checkbox"/>検体 <input checked="" type="checkbox"/>管理</p>	◇「期限付き販売業等届書」である旨を記載。 ◇家庭用電気治療器、補聴器、家庭用管理医療機器のうち、取り扱う品目を明らかにする。 ◇その他、特記事項があれば必要に応じて記載。

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 yy 年 mm 月 dd 日

保健所への提出日。

提出する保健所の保健所長あて。

香川県〇〇保健所長 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社〇〇メディカル
代表取締役 ○山 ○男

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先（TEL） #####-##-#####（四国支店 〇〇川）

【注意点】

各営業所の名称、所在地、営業所管理者（家庭用の場合は担当者）及び営業期間を明らかにするため、「営業リスト①」又は「営業リスト②」を添付し、加えて各営業所の配置図・平面図及び営業所管理者の資格を証する書類を添付してください。

営業リスト① [家庭用電気治療器、補聴器の一括届用]

No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業所管理者			貯蔵場所 の有無	備考
				氏名・連絡先	住所	資格		
(例)	R3.8.1 から R3.8.3 まで	〇〇医療器(株)〇〇販売会場 (〇〇公民館)	〇〇市〇〇町 1-2-3 〇〇公民館小会議室	香川太郎 TEL090-****-****	〇〇郡〇〇町 456-7	施行規則第 175 条 第 1 項第 1 号	①・無	
1							有・無	
2							有・無	
3							有・無	
4							有・無	
5							有・無	

(注意事項)

- 1 同時に開催する複数の展示会場間での管理者の兼務はできません。
- 2 営業所管理者資格欄の記載は次の例に準じてください。
 - ①高度管理医療機器等営業所管理者の場合 「施行規則第 162 条第 1 項第 1 号」又は「施行規則第 162 条第 1 項第 2 号」
 - ②視力補正用レンズ営業所管理者の場合 「施行規則第 162 条第 2 項第 1 号」又は「施行規則第 162 条第 2 項第 2 号」
 - ③特定管理医療機器営業所管理者の場合 「施行規則第 175 条第 1 項」
 - ④補聴器営業所管理者の場合 「施行規則第 175 条第 1 項第 1 号」
 - ⑤家庭用電気治療器営業所管理者の場合 「施行規則第 175 条第 1 項第 2 号」
- 3 連絡先として各営業所に連絡をとることができる電話番号を可能な限り記載してください。

営業リスト② [家庭用管理医療機器の一括届用]

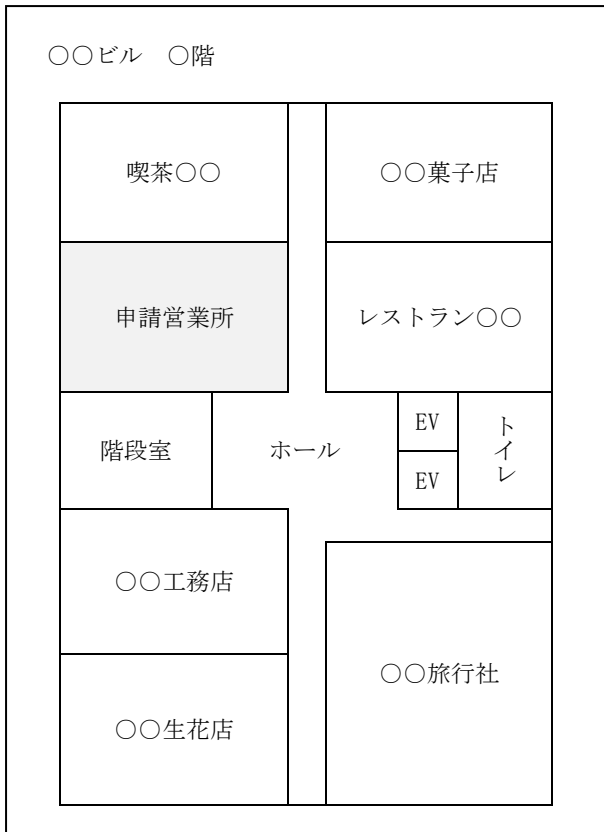
No.	営業期間	営業場所の 名称	営業場所の 所在地	営業所担当者・連絡先	貯蔵場所 の有無	備考
(例)	R3.8.1 から R3.8.3 まで	〇〇医療器㈱〇〇販売会場 (〇〇公民館)	〇〇市〇〇町 1-2-3 〇〇公民館小会議室	香川太郎 TEL090-****-****	①・無	
1					有・無	
2					有・無	
3					有・無	
4					有・無	
5					有・無	

(注意事項)

- 1 連絡先として各営業所に連絡をとることができる電話番号を可能な限り記載してください。

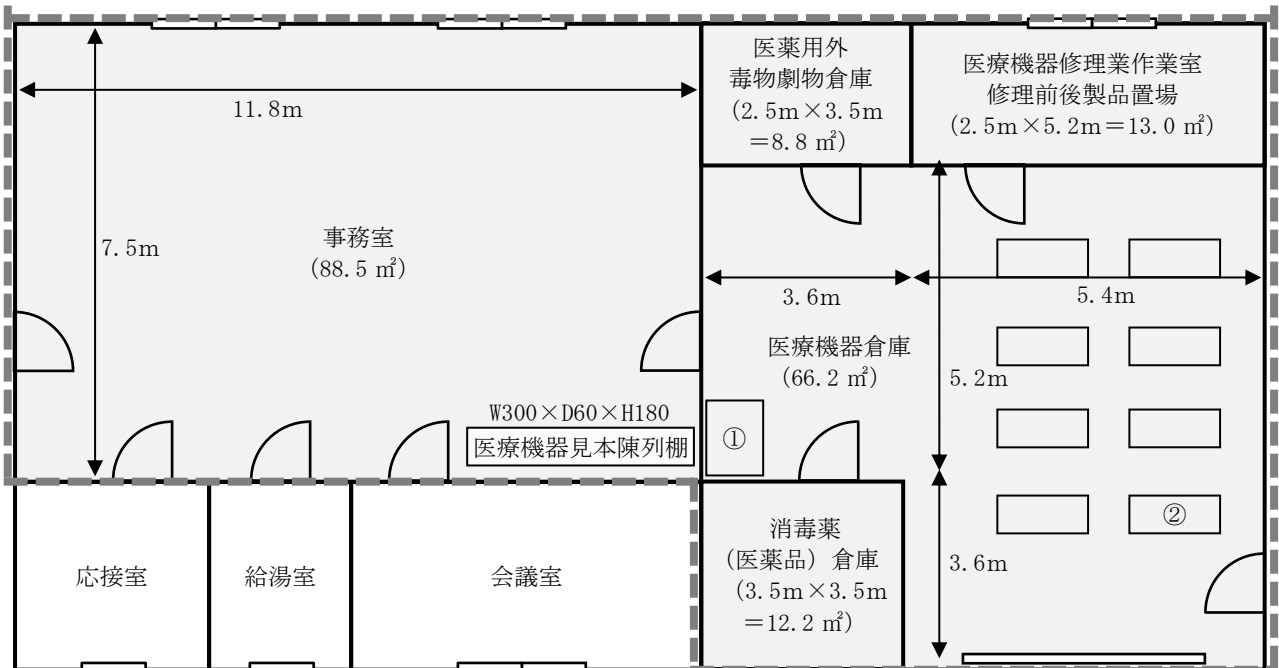
(3) 添付書類の作成・記入例

図1 営業所の配置図(例)



* 1フロアが全て届出にかかる営業所の場合は、作成不要です。

図2 営業所の平面図(医薬品販売業、医療機器修理業及び毒物劇物販売業兼営での例)



①冷蔵庫 W120×D80×H150 (1～2 段目は医薬品、3 段目は試薬、4 段目は医療機器)

②棚 W150×D60×H180 (1 段目～3 段目は試薬、4 段目は医薬品)

* 事務所全体のうち、営業所部分を明示してください(赤色で囲む等、例では破線囲み部分)。

* 貯蔵設備の詳細は通常、図中に示すことで構いません。棚等の寸法は必要に応じて記載してください。

(4) 届出済証交付申請書の記入例

香川県証紙貼付欄
(消印してはならない。)

販売業・貸与業のいずれかのみ行うときは、
該当しない業態を二重線で消す。(下も同じ。)

~~管理医療機器販売業(貸与業)~~届出済証交付申請書

本申請書の保健所への提出日。
令和 **yy** 年 **mm** 月 **dd** 日

提出する保健所の
保健所長あて。

香川県〇〇保健所長 殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地) **〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号**

管理医療機器販売業・貸与業
の届出者が交付申請を行う。

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) **株式会社〇〇メディカル
代表取締役 〇山 〇男**

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第39条の3第1項の規定により、管理医療機器の販売業(貸与業)の届出をしたので、届出済証の交付を申請します。

届出年月日	令和 yy 年 mm 月 dd 日	
営業所	名称	株式会社〇〇メディカル 四国支店
	所在地	香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階

管理医療機器販売業・貸与業届書の保健所への提出日。
(届出済証交付のみを後日申請する場合も同様。)

(5) 変更届書の記入例

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第一百条、第一百四十六条の六十九、第一百四十六条の七十、第二百二十七条、第三百三十七条の六十五、第三百三十七条の六十六、第七百七十四条、第七百七十六条、第九百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

変更届書

業務等の種別	管理医療機器等販売業及び貸与業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	(○) 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、営業所又は事業所	名称	株式会社○○メディカル 中四国支店香川営業所
	所在地	香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階

届出番号が不明の場合（届出済証交付を受けていない場合）は、届出年月日のみを記載。

業種、営業所名称や所在地（表記等の変更による場合）に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。

変更内容	事項	変更前	変更後
	変更内容	例1 構造設備	令和○年○月○日付 変更届書のとおり
例2 法人の主たる事務所の所在地		○府○市○区○町○丁目○番○号	○府○市△区△町△丁目△番△号
例3 薬事に関する業務に責任を有する役員		○山○男	△川△助、☆田☆美
例4 営業所の名称		株式会社○○メディカル 四国支店	株式会社○○メディカル 中四国支店香川営業所
例5 営業所管理者		○川○子 香川県○郡○町○番地○ ○コーポ○号室 施行規則第175条第1項第1号	△木△代 香川県△市△町△番地△ △ハイツ△棟△号 施行規則第175条第1項第1号
例6 届出の別		管理医療機器販売業	管理医療機器販売業及び貸与業

欄内に全て書ききれない場合は「別紙のとおり」とし、別紙を添付すること。

管理者の交代時は、変更後の管理者の資格（施行規則第175条第1項第○号）をあわせて記載すること。管理者の住所は本欄又は備考欄に記載。

届出時点での取扱品目を全て記載。（種類ごとの略記は6(1)参照）構造設備や管理者の変更に伴う取扱品目変更時は、その旨も記載。（変更内容欄への品目記載は不要。）

変更年月	令和○年○月○日
------	----------

備考	同一年月日に生じた変更事項については、1枚の変更届書であわせて届出可。
	<p>例1 取扱品目の変更を含む。変更後の取扱品目：補聴器、電気治療器、プログラム（管理）、家庭用、管理</p> <p>例5 営業所管理者の資格を証する書類は、店舗販売業（(○) 第○○○○○○○号）にかかる同日付変更届書に添付のため、本届書への添付を省略する</p> <p>例4・6 同日付で届出済証交付申請を行う</p> <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場合は、その旨を記載。</p> <p>◇その他、届出にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。</p>

添付書類の省略については、県参考様式の添付により示すことでもよい。

上記により、変更の届出をします。

令和 yy 年 mm 月 dd 日

営業所の住所（法人本社所在地）や氏名（法人名、代表者氏名を含む）に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。

保健所への提出日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

○府○市△区△町△丁目△番△号

提出する保健所の保健所長あて。

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社○○薬品
代表取締役 △川 △助

香川県○○保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (香川営業所・△木)

**【参考資料 1】 医療機器の販売・貸与を行うために
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)		
				従事年数 (※3) (※4)	基礎 講習	取り扱える医療機器 の範囲 (※3)
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	①に3年以上	必要	①②③ ④⑤⑥⑦⑧⑨⑩
	②コンタクトレンズ (指定視力補正用 レンズ等) H18 厚生労働省告 示 69 による指定			①又は②に 1年以上	必要	② ④⑤⑥⑧⑨⑩ (④⑤⑥については 当面の間認められる)
	③プログラム 高度管理医療機器			不要	必要	③ ⑦⑧⑨⑩
管理医療機器 (うち、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	①に1年以上 又は ④に3年以上	必要	④⑤⑥⑦⑧⑨⑩
	⑤補聴器			④又は⑤に 1年以上	必要	⑤⑧⑨⑩
	⑥家庭用電気治療器			④又は⑥に 1年以上	必要	⑥⑧⑨⑩
	⑦プログラム 特定管理医療機器			不要	必要	⑦⑧⑨⑩
	⑧家庭用管理医療機器 H18 厚生労働省告示 68 による指定	不要	不要	—	—	⑧⑨⑩
	⑨届出不要の 管理医療機器 H17 厚生労働省告示 82 による指定	手続 不要	不要	—	—	—
⑩一般医療機器 (うち、特定保 守管理医療機器を除く)	不要	不要	—	—	—	—

※1) 管理医療機器又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。

各分類ごとの医療機器の例は、次ページ以降をご覧ください。

※2) 医療機器営業所管理者の資格については、『参考資料2. 医療機器営業所管理者の資格について』(18～19 ページ) をご覧ください。(取扱品目によって必要な経験や基礎講習の種類が異なります。また、上表以外の要件によっても医療機器営業所管理者となれる場合があります。)

※3) この欄にある④～⑩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。

※4) この欄にある①は、②③のみの経験は除きます。同じく④は、⑤⑥⑦のみの経験は除きます。

①高度管理医療機器等の一例 ※

◇業の許可が必要、管理者必要

<p><高度管理医療機器の例></p> <p>表 1-342 無呼吸モニタ</p> <p>表 1-352 自己検査用グルコース測定器</p> <p>表 1-356 インスリン皮下投与用注射筒</p> <p>表 1-357 インスリン皮下投与用針付注射筒</p> <p>表 1-364 長期的使用経腸栄養キット</p> <p>表 1-449 経腸栄養用輸液ポンプ</p> <p>表 1-450 汎用輸液ポンプ</p> <p>表 1-451 注射筒輸液ポンプ</p> <p>表 1-467 インスリンペン型注入器</p> <p>表 1-197 ブタ心臓弁</p> <p>表 1-200 植込み型心臓ペースメーカー</p> <p>表 1-225 心血管用ステント</p> <p>表 1-571 全人工股関節</p> <p>表 1-643 後房レンズ</p> <p>表 1-696 個人用透析装置</p> <p>表 1-711 中空糸型透析器</p> <p>表 1-713 人工心肺用システム</p> <p>表 1-772 汎用人工呼吸器</p> <p>表 1-790 麻酔システム</p> <p>表 1-815 全自動除細動器 (AED) など</p>	<p><管理医療機器のうち 特定保守管理医療機器に該当するものの例></p> <p>表 2-1 移動型アナログ式汎用X線診断装置</p> <p>表 2-69 全身用X線CT診断装置</p> <p>表 2-91 汎用超音波画像診断装置</p> <p>表 2-122 常電導磁石式全身用MR装置</p> <p>表 2-168 医用電子血圧計</p> <p>表 2-443 軟性胃内視鏡</p> <p>表 2-1129 小型包装品用高圧蒸気滅菌器</p> <p>表 2-1264 赤外線治療器</p> <p>表 2-1270 低周波治療器</p> <p>表 2-1333 電位治療器</p> <p>表 2-1418 歯科用ユニット</p> <p>表 3-265 蛋白分画電気泳動分析装置 など</p> <p><一般医療機器のうち 特定保守管理医療機器に該当するものの例></p> <p>表 3-281 高速液体クロマトグラフィ分析装置</p> <p>表 3-300 血球計数装置</p> <p>表 3-639 汎用電動式手術台 など</p>
---	---

※ 管理医療機器及び一般医療機器のうち特定保守管理医療機器に該当するものの例も含んでいます。

②指定視力補正用レンズ等 (H18 厚生労働省告示 69)

◇業の許可が必要、管理者必要

<p>表 1-1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ</p> <p>表 1-1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ</p>	<p>以上【6名称】</p>
---	----------------

※「治療用コンタクトレンズ」(表 1-1060)、「角膜矯正用コンタクトレンズ」(表 1-1070)、「輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ」(表 1-1119)、「単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ」(表 1-1181)、「単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ」(表 1-1182)は、②ではなく①に該当します。

③プログラム高度管理医療機器の一例 (施行規則第 160 条第 3 項第 4 号) ◇業の許可が必要、管理者必要

<p>表 1-1111 ハイリスク薬物動態解析プログラム</p> <p>表 1-1112 腹膜透析用治療計画プログラム</p> <p>表 1-1113 放射線治療計画プログラム</p> <p>表 1-1114 放射線治療用 QAQC プログラム</p> <p>表 1-1115 眼科手術用治療計画プログラム</p> <p>表 1-1120 電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム</p>	<p>表 1-1127 植込み能動型機器管理用プログラム</p> <p>表 1-1141 生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)</p> <p>表 1-1144 放射線治療情報照合プログラム</p> <p>表 1-1153 遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用) など</p>
---	---

④特定管理医療機器の一例

◇業の届出が必要、管理者必要

<p>表 2-163 耳赤外線体温計</p> <p>表 2-164 皮膚赤外線体温計</p> <p>表 2-167 自動電子血圧計</p> <p>表 2-169 手動式電子血圧計</p> <p>表 2-614 単回使用皮下注射用針</p> <p>表 2-625 単回使用採血用針</p> <p>表 2-640 汎用針付注射筒</p>	<p>表 2-695 食道経由経腸栄養用チューブ</p> <p>表 2-676 単回使用自動ランセット</p> <p>表 2-694 短期的使用経腸栄養キット</p> <p>表 2-959 真空密封型採血管</p> <p>表 2-1136 コンタクトレンズ消毒器</p> <p>表 2-1654 単回使用穿孔器</p> <p>表 2-1715 天然ゴム製手術用手袋 など</p>
--	---

⑤補聴器（施行規則第175条第1項本文）

◇業の届出が必要、管理者必要

表 2-1766	ポケット型補聴器	表 2-1774	メガネ型補聴器
表 2-1767	耳かけ型補聴器	表 2-1775	プログラム式補聴器
表 2-1768	フェイスプレート式補聴器	表 2-1776	耳鳴マスク
表 2-1769	耳あな型補聴器	表 2-1777	骨導式補聴器
表 2-1770	モジュラ式耳あな型補聴器	表 2-1778	デジタル式補聴器
表 2-1771	オーダーメイド式耳あな型補聴器	表 2-1779	ヘッドバンド型補聴器
表 2-1772	カナル型補聴器		以上【14名称】
表 2-1773	完全耳内式耳あな型補聴器		

⑥家庭用電気治療器（施行規則第175条第1項本文）

◇業の届出が必要、管理者必要

表 2-1729	家庭用低周波治療器
表 2-1730	家庭用電位治療器
表 2-1731	家庭用短波ジアテルミー装置
表 2-1732	家庭用超短波治療器
表 2-1733	家庭用高周波治療器
表 2-1734	組合せ家庭用電気治療器
表 2-1735	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1736	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
表 2-1737	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
表 2-1738	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1739	低周波・電位組合せ家庭用医療機器
表 2-1740	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
表 2-1741	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1742	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
表 2-1743	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
表 2-1744	電位・超短波組合せ家庭用医療機器
表 2-1745	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
表 2-1746	電位・温灸組合せ家庭用医療機器
表 2-1747	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1748	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1749	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
表 2-1750	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1751	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
表 2-1752	電気睡眠導入器
表 2-1753	家庭用電子針
表 2-1754	家庭用赤外線治療器
表 2-1755	家庭用紫外線治療器
表 2-1756	家庭用炭素弧光灯治療器
表 2-1759	家庭用温熱治療器
	以上【29名称】

⑦プログラム特定管理医療機器の一例（施行規則第175条第1項本文）

◇業の届出が必要、管理者必要

表 2-1806	汎用X線診断装置用プログラム	表 2-1925	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム
表 2-1832	MR装置用プログラム	表 2-1946	体成分分析装置用プログラム
表 2-1838	電子血圧計用プログラム	表 2-1962	コンタクトレンズ選択支援プログラム
表 2-1860	炭酸ガス分析装置用プログラム	表 2-1966	糖尿病診断補助プログラム
表 2-1878	家庭用マッサージ器用プログラム	表 2-1998	家庭用心電計プログラム
表 2-1920	睡眠評価装置用プログラム		など

⑧家庭用管理医療機器（H18 厚生労働省告示 68）

◇業の届出が必要、管理者不要

表 2-1609 義歯床安定用糊材	表 2-1760 温灸器
表 2-1610 粘着型義歯床安定用糊材	表 2-1761 家庭用超音波吸入器
表 2-1611 密着型義歯床安定用糊材	表 2-1762 家庭用電動式吸入器
表 2-1718 家庭用電気マッサージ器	表 2-1763 家庭用電熱式吸入器
表 2-1719 家庭用エアマッサージ器	表 2-1764 貯槽式電解水生成器
表 2-1720 家庭用吸引マッサージ器	表 2-1765 連続式電解水生成器
表 2-1721 針付バイブレータ	表 2-1780 家庭用創傷パッド
表 2-1722 家庭用温熱式指圧代用器	表 2-1781 家庭向け鍼用器具
表 2-1723 家庭用ローラー式指圧代用器	表 2-1782 膣洗浄器
表 2-1724 家庭用エア式指圧代用器	表 2-1783 避妊用マイクロコンドーム
表 2-1725 家庭用超音波気泡浴装置	表 2-1878 家庭用マッサージ器用プログラム
表 2-1726 家庭用気泡浴装置	表 2-1879 針付バイブレータ用プログラム
表 2-1727 家庭用渦流浴装置	表 2-1998 家庭用心電計プログラム
表 2-1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	表 2-1999 家庭用心拍数モニタプログラム
表 2-1757 家庭用電気磁気治療器	表 2-2007 家庭用鼻腔粘膜保護材
表 2-1758 家庭用永久磁石磁気治療器	以上【31 名称】（H26 告示 447・改称）

⑨届出不要の管理医療機器（H17 厚生労働省告示 82）

◇業の許可・届出が不要、管理者不要

表 2-160 電子体温計	以上【3 名称】
表 2-1784 女性向け避妊用コンドーム	
表 2-1785 男性向け避妊用コンドーム	

⑩一般医療機器の一例

◇業の許可・届出が不要、管理者不要

表 3-61 画像診断用非自己現像フィルム	表 3-503 浣腸用キット
表 3-84 水銀毛細管体温計	表 3-943 メス
表 3-85 アルコール毛細管体温計	表 3-948 はさみ
表 3-89 アネロイド式血圧計	表 3-987 ピンセット
表 3-90 水銀柱式血圧計	表 3-1139 眼鏡
表 3-373 汎用注射筒	表 3-1171 医療ガーゼ
表 3-383 ガラス注射筒	表 3-1177 医療脱脂綿
表 3-390 再使用可能な自動ランセット	表 3-1191 生理用タンポン
表 3-480 真空採血管用ホルダ	表 3-1192 救急絆創膏
	など

「表 1」、「表 2」、「表 3」とはそれぞれ、平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器）の「別表第 1」（高度管理医療機器の一覧）、「別表第 2」（管理医療機器の一覧）、「別表第 3」（一般医療機器の一覧）を示しています。

また、特定保守管理医療機器に該当するものは、平成 16 年厚生労働省告示第 297 号（法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器）で定められています。

上に例示した以外の医療機器の名称等については、医療機器クラス分類表（平成 16 年 7 月 20 日薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知別添資料）でご確認ください。香川県ホームページ内「薬務のページ」（以下の URL）にも改正を反映した医療機器クラス分類表を掲載していますので、必ず最新の情報をご確認ください。

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/snzqvv160217192401.html>

【参考資料 2】医療機器営業所管理者の資格について

1. 基礎講習修了者

医療機器販売業・貸与業営業所管理者基礎講習を修了した方は、基礎講習の種類・区分に応じた営業所管理者になることができます。

営業所管理者の種類	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（写）
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 項本文	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 1 年以上従事した後、基礎講習を修了した者	
		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	特定管理医療機器（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	特定管理医療機器（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	

高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所において、コンタクトレンズ（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のみを扱うときは、②及び③の資格を併せ有する者を要します。

（①の資格を有する者であれば全て取り扱えます。）【施行規則第 162 条第 4 項】

管理医療機器販売業・貸与業の営業所において、◇補聴器及び家庭用電気治療器のみを扱うときは⑤及び⑥の資格を併せ有する者、◇補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを扱うときは⑤及び⑦の資格を併せ有する者、◇家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを扱うときは⑥及び⑦の資格を併せ有する者、◇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のみを扱うときは⑤、⑥及び⑦の資格を併せ有する者をそれぞれ要します。（①又は④の資格を有する者であれば全て取り扱えます。）【施行規則第 175 条第 1 項第 4 号から第 7 号】

2. 基礎講習の実施団体について

基礎講習の実施団体は、厚生労働省ホームページ

（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html>）で確認できます。基礎講習の種類、実施時期及び会場等の詳細は、各団体のホームページ等でご確認ください。

3. 基礎講習免除者

次の学歴、従事経験や資格を有する場合（資格を証明する書類の提出又は提示ができる場合に限りま
す。）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。

基礎講習免除者に該当するかどうかは、申請窓口となる保健所へ事前にお問い合わせください。

医療機器販売業・貸与業営業所管理者基礎講習修了者と 同等以上の知識・経験を有すると認められる者の要件（※1）		資格等を証明する書類 （※1）（※2）	
施行規則第162条第1項第2号、第2項第2号、第3項第2号及び第175条第1項に該当	医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	○免許証（写）	
	第1種又は第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者（プログラム医療機器特別講習の修了者は除く。）	【学歴要件A】の者	○【書類A】
		【学歴要件B】の後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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	○【書類B】 ○実務経験証明書
		医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理業務又は製造販売後安全管理業務に5年以上従事した後、医療機器総括製造販売責任者講習を修了した者	○総括製造販売責任者講習修了証（写）
	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者（製造工程のうち設計のみを行う製造所の責任技術者及びプログラム医療機器特別講習の修了者を除く。）	【学歴要件A】の者	○【書類A】
		【学歴要件B】の後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	○【書類B】 ○実務経験証明書
		医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、医療機器製造業責任技術者講習を修了した者	○製造業責任技術者講習修了証（写）
	一般医療機器のみの製造業	【学歴要件B】の者	○【書類B】
		【学歴要件C】の後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	○【書類C】 ○実務経験証明書
		医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した者	○実務経験証明書
医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、修理業責任技術者基礎講習（及び専門講習）を修了した者	○修理業責任技術者基礎講習修了証又は同専門講習修了証（写）	
登録販売者（薬種商販売業許可取得者（法人の場合は適格者）であった者（いわゆるみなし合格登録販売者）に限る。）		○販売従事登録証（写）	
公益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		○販売管理責任者講習修了証（写）	
施行規則第175条第1項に該当<<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管理医療機器営業所の管理者に限る。>>	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	○免許証（写）	

平成27年4月10日付け薬食機参発第0410第1号で定められています。

※1) 学歴要件及びその証明書類の例は、下表のとおりです。

※2) 写しを提出する書類は、窓口での提出時にあわせて原本を提示してください。

学歴要件の詳細	証明する書類の例
【学歴要件A】 大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校）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課程を修了	【書類A】 卒業証書（写）、卒業証明書（原本）、単位取得証明書（原本）など
【学歴要件B】 高校以上（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課程を修了	【書類B】 同上
【学歴要件C】 高校以上（同上）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	【書類C】 単位取得証明書（原本）など