

## 管理医療機器販売業者等の変更について

「第2 2. 管理医療機器販売業者等の変更届」関係

取扱い品目を、変更前の項の(1)から(5)を変更後の項の(1)から(6)に変更する場合であって、管理者の変更が必要な場合は、規則様式6により変更の届出を行うこと。

なお、表中の表現は次のとおり。

- (1) 補聴器 : 補聴器のみを販売等する場合  
 (2) 電気治療器 : 家庭用電気治療器のみを販売等する場合  
 (3) 補聴器・電気治療器 : 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合  
 (4) 家庭用 : 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  
 (5) 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を販売等する場合  
 (6) 管理 : 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

変更後 変更前	(1) 補聴器	(2) 電気 治療器	(3) 補聴器・ 電気治療器	(4) 家庭用	(5) 検査	(6) 管理
(1) 補聴器		○	○	—	○	○
(2) 電気 治療器	○		○	—	○	○
(3) 補聴器・ 電気治療器	—	—		—	○	○
(4) 家庭用	○	○	○		○	○
(5) 検査	○	○	○	○		○
(6) 管理	—	—	—	—	—	

○ : 変更届出が必要

— : 変更届出が不要

ただし、変更後の管理者は、規則第175条第1項各号の管理者の基準を満たしていること。