

◆◆◆高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請について◆◆◆

1. 許可申請について

- ◎ 申請から許可までの標準的事務処理期間：20 日
- ◎ 申請手数料：29,000 円
- ◎ 提出部数：1 部（別に写しを取って、控えを保管してください。）

以下の場合、新たな許可申請が必要です。

- (1) はじめて高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得する場合。
 - (2) 既に許可を取得している営業所の申請者が変わる場合。
 - (3) 既に許可を取得している営業所の組織を変更する場合。
(個人⇄法人、法人が別法人に吸収合併される場合など)
 - (4) 既に許可を取得している営業所を別の場所に移転する場合。
(ただし、同じビル内で、別フロアや同一フロア内での別の区域への移動は変更届) *
 - (5) 営業所を全面改築する場合。(部分改築は変更として取り扱う)
 - (6) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。(許可の期限が切れた場合)
- ※ 申請前に、豊中市保健所へお問い合わせください。

*平成 18 年 6 月 28 日付け審査管理課医療機器審査管理室 事務連絡

2. 許可要件の主なもの

- (1) 営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する管理者を設置すること。(管理者の営業所間での兼務については、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご覧ください。)
- (2) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- (3) 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。
- (4) 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。
(医療機器の現物取扱いのない場合においても、保管設備は必要です。)
ただし、プログラム高度管理医療機器販売業・貸与業のうち、医療機器プログラムの電気通信回線を通じたプログラムの提供のみを行う販売業・貸与業については(2)～(4)は適用しません。(プログラムを記録媒体で配布する場合は、必要です)
- (5) 申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が、法第 5 条第 3 号のイからトのいずれにも該当しないこと。(法第 39 条第 3 項)
 - イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
 - ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者
 - ハ 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者
 - ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令（令第 1 条の 3）で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者
 - ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
 - ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令（規則第 8 条）で定めるもの
 - ト 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

3. 管理者の資格要件

高度管理医療機器や管理医療機器を販売する営業所の管理者は、基礎講習受講修了による資格者とそれ以外の資格者に分類されます。詳細は、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご参照ください。資格の有無や営業所管理者の兼務の可否などで、ご不明な点がありましたら、豊中市保健所までお問い合わせください。

4. 高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請

4-1 提出書類一覧

提出書類	必須※	備考
①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書	◎	
②付近の見取図	◎	* 1
③フロア全体の平面図	○	* 2
④営業所の平面図	◎	* 3
⑤登記事項証明書（発行後 6 ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ）	○	* 4
⑥申請者に係る医師の診断書（発行後 3 ヶ月以内のもの）	○	* 5
⑦管理者に対する使用関係を証する書類	○	* 6
⑧管理者の資格を証する書類の写し	◎	* 7

※ ◎は必須、○は場合によっては必要（4-3 添付書類の省略もご参照ください。）

* 1 付近の見取図

- ・後出の記載例を参考に作成してください。

* 2 フロア全体の平面図

- ・ビル等の同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図が必要です。ただし、プログラム高度管理医療機器営業所のうち、医療機器プログラムの電気通信回線を通じたプログラムの提供のみの営業所は不要です。この場合、営業所の構造設備の概要記載欄に『不要：「医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみの営業所のため」』と記載してください。（プログラムを記録媒体で配布する場合、平面図は必要です）
- ・後出の記載例を参考に作成してください。

* 3 営業所の平面図

- ・後出の記載例を参考に作成してください。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）は必要です。ただし、プログラム高度管理医療機器営業所のうち、医療機器プログラムの電気通信回線を通じたプログラムの提供のみの営業所は不要です。この場合、営業所の構造設備の概要記載欄に『不要：「医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみの営業所のため」』と記載してください。（プログラムを記録媒体で配布する場合、平面図は必要です）
- ・営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も添付してください。

* 4 登記事項証明書（登記簿謄本）（申請者が法人である場合のみ必要）

- ・合併又は分社化により登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

* 5 申請者に係る医師の診断書

- ・申請者が精神の機能の障がいにより業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ提出してください。
- ・申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員が対象です。代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

* 6 管理者の使用関係を証する書類

- ・管理者を雇用する場合は、雇用契約書の写し又は使用関係証書を提出してください。
- ・法人の役員が管理者の場合は、誓約書を提出してください。
- ・申請者（個人の場合）自らが管理者となる場合は不要ですが、申請書備考欄に「他の場所において薬事に関する業務に従事しない。休日：○曜日、勤務時間：○時～○時」等と記載してください。
- ・複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務する場合の使用関係証書については、発送センター等共同設置用を添付してください。なお、兼務は実地の管理に支障のない範囲に限られます。
この場合、申請書の備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載してください。

* 7 管理者の資格を証する書類の写し

資格を証する書類は、必ず申請者の責任で原本を確認し、写しの余白部分に「原本と相違ない」旨（原本照合済等）を記載してください。

営業所管理者の資格要件については、別紙「医療機器販売業等の許可・届出の概要と営業所管理者について」をご参照ください。

- ・基礎講習受講修了者：基礎講習受講修了証
※継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。
- ・上記以外の者：次の①から⑥のいずれか。
 - ①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
⇒医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
 - ②医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）
⇒所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など、統括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類。
 - ③医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く）
⇒所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得（履修）証明書、医療機器の製造に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など、責任技術者の要件を満たすことを証明する書類。
 - ④医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者
⇒厚生労働省の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書
 - ⑤薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあっては適格者）で販売従事登録を受けた者（みなし合格登録販売者）
⇒販売従事登録証
※試験合格者である登録販売者は、医療機器の販売業等の管理者にはなれません。
 - ⑥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」修了者（平成6年～平成8年実施）
⇒「販売管理責任者講習」の修了証

4-2 現地調査時に確認するもの

営業所の構造設備

4-3 添付書類の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請（届出）者が同一書類を医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本市に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

（1）添付書類を省略できない場合

- ・許可（登録）期限切れにより、新たに許可（登録）申請する場合。
- ・当該書類を添付した申請等に係る許可（登録）店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合。
- ・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合。

（2）省略できる添付書類と条件

- ・登記事項証明書
※提出後に変更があった場合は、省略できません。
- ・管理者の資格を証する書類の写し
※本市に提出していない場合は、省略できません。

（3）添付書類を省略する場合の備考欄への記載事項

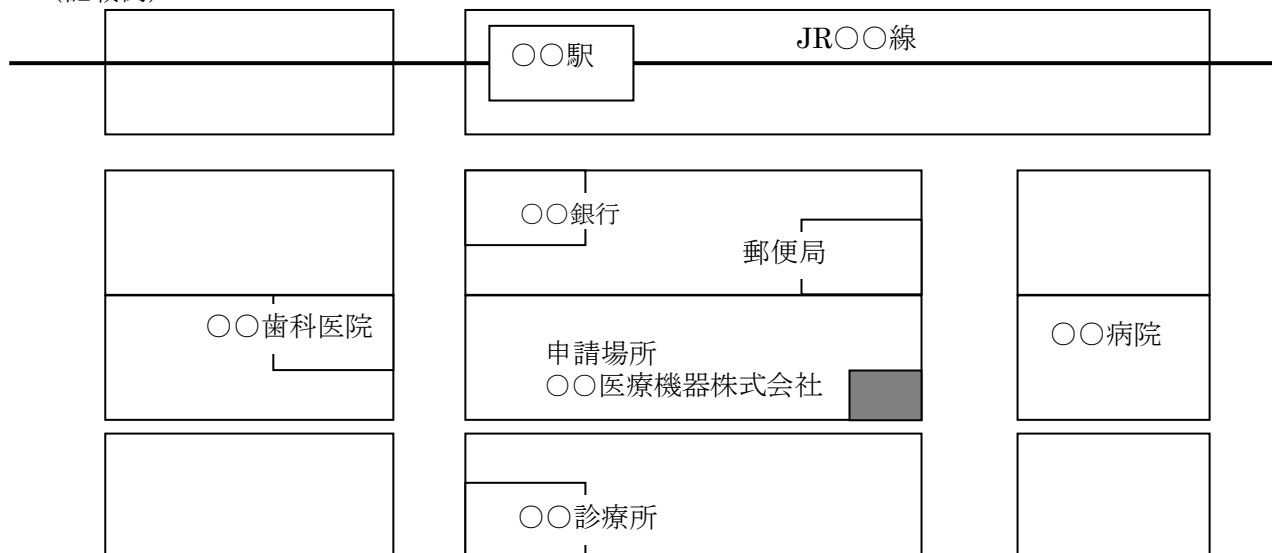
当該書類を提出した営業所等の名称、許可（登録）番号、申請（届出）の年月日等を記載し、省略する添付書類を○で囲んでください。

5. 申請書等記載上の留意事項

5-1 付近の見取り図

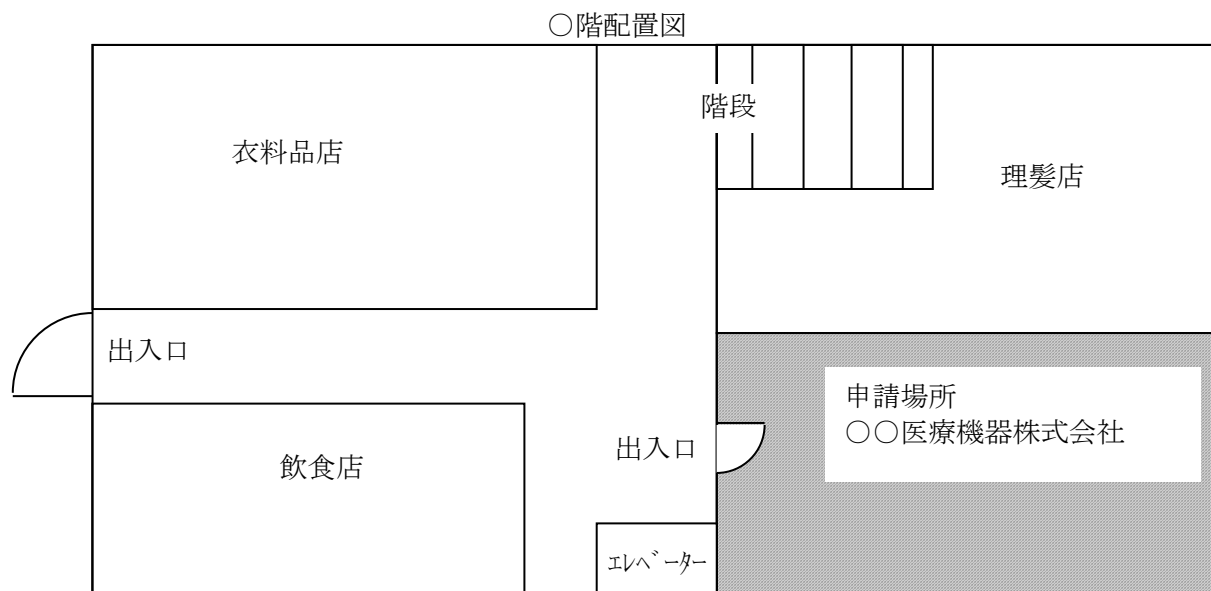
- (1) 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。
- (2) 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

(記載例)



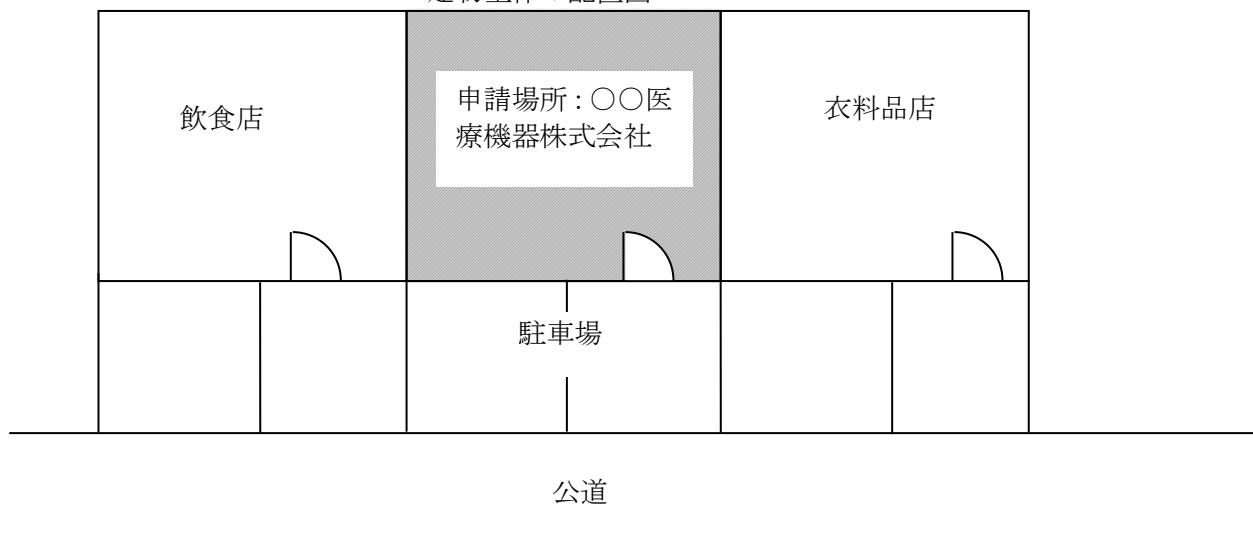
5-2 フロア全体の平面図

- ・ビル等で同一フロアに複数の営業所等がある場合（記載例）

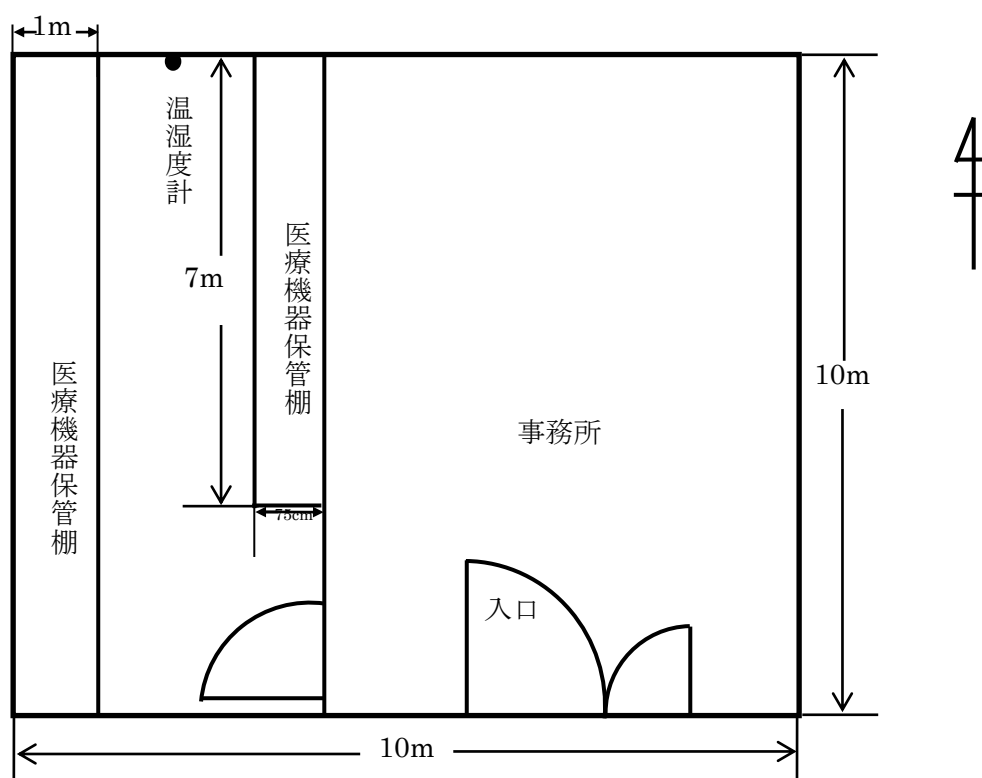


- ・一つの建物に複数の営業所がある場合

建物全体の配置図



5-3 営業所の平面図（記載例）



- ①営業所の平面図には、大まかな寸法を記載してください。
- ②定規等を用いて、丁寧に記載してください。
- ③「医療機器の保管場所」を明記してください。
- ④店舗の出入り口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示してください。
- ⑤分置倉庫設備を有する営業所の場合は、その平面図も作成してください。
- ⑥雑居ビル等の場合は、当該フロア全体の配置図（見取り図）を別に作成してください。

様式第八十七（第百六十条関係）

高度管理医療機器等

①
販売業
貸与業

許可申請書（記載例）

営業所の名称	まちなね医療機器 株式会社 豊中支店（電話：06-6152-XXXX）		
営業所の所在地	大阪府豊中市中桜塚 4-11-1 大塚タウン 1F ②		
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり ③		
（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	豊中太郎、豊中花子 ④		
管理者	氏名	豊中次郎	
	住所	大阪府豊中市南桜塚 6-11-1 ジングルハイツ 201 号 ⑤	
兼営事業の種類	医療機器修理業（27BS*****） ⑥		
の 欠 格 条 項	（1）法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者	全員なし	
	（2）法第 75 条の 2 第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者	全員なし	
	（3）拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者	全員なし	
	（4）法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者	全員なし ⑦	
	（5）麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	（6）精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし	
	（7）高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし	
備 考	〔管理者の資格〕		
	①医薬品医療機器等法施行規則第 162 条第 1 項 イ）第 1 号（高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者） ロ）第 2 号※ ②医薬品医療機器等法施行規則第 162 条第 2 項 イ）第 1 号（コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者） ロ）第 2 号※ ③医薬品医療機器等法施行規則第 162 条第 3 項 イ）第 1 号（プログラム高度管理医療機器営業所管理者講習受講者） ロ）第 2 号※ ※上記 2 号に該当する者（管理者講習受講以外に管理者として認められる者） イ）医・歯・薬 ロ）総括製造販売責任者* ハ）製造業責任技術者* ニ）修理業責任技術者 ホ）薬種商適格者 ヘ）販売管理責任者講習（H6～H8） （*大学、工業高校で物理学、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の課程を修了等） 〔医療機器販売業・貸与業の種類〕 ・高度管理医療機器等 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器 〔添付書類の省略〕 ・登記事項証明書 ・管理者の資格を証する書類 ・使用関係証書 は、 「営業所等名称： 許可番号： 提出年月日： 年 月 日」 の申請時又は変更届で提出済のため省略します。 ⑩		

上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を申請します。

令和〇年〇〇月〇〇日 ←⑪

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 }

大阪府豊中市玉井町 6-11-〇
まちなね医療機器株式会社
代表取締役 豊中 太郎

←⑫

豊中市長

⑬→〔連絡先〕

担当者名： 豊中次郎
電話番号： 06-6152-XXXX

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 記載時の留意点**①許可の種類**

- ・販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、行う業を○で囲むか、行わない業に二重取り消し線を引くなどして、どちらか一方の許可申請であることを明示してください。

②営業所の所在地

- ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル等の場合には「○○ビル○階、○○ビル○号室」等詳しく記載してください。

③営業所の構造設備の概要

- ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面(平面図)を添付してください(フロア図も)。出入口の位置、事務室等の区画、保管場所を明確に記載し、保管場所が営業所以外の場合は、住所も記載してください。

ただし、プログラム高度管理医療機器営業所のうち、医療機器プログラムの電気通信回線を通じたプログラムの提供のみの営業所は不要です。この場合、『不要:「医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみの営業所のため』』と記載してください。(プログラムを記録媒体で配布する場合、平面図は必要です。)

④薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)の氏名を記載してください。
- ・代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

⑤管理者の氏名・住所

- ・営業所管理者の氏名と自宅住所を記載してください。

⑥兼営事業の種類

- ・医薬品医療機器等法に関連する兼営事業について記載してください。なければ「なし」と記載してください。(例:薬局、卸売販売業、医療機器修理業 毒物及び劇物一般販売業等)

⑦申請者の欠格条項

- ・(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」と)記載してください。当該事実があるときは(1)(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

⑧備考欄[管理者の資格]

- ・該当する資格に○を付けてください。

⑨備考欄[医療機器販売業・貸与業の種類]

- ・該当する業務に○を付けてください。

⑩備考欄[添付書類の省略]

- ・添付書類を省略する場合は、該当書類を添付した営業所等の名称、許可番号及び提出年月日を記載してください。

⑪申請年月日

- ・申請書を提出する日付を記載してください。

⑫申請者の住所、氏名

- ・住所について、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名について、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者の役職(代表取締役等)・氏名を記載してください。

⑬連絡先

- ・担当者名及び電話番号を記載してください。

使用関係証書（記載例）

下記のとおり、使用関係にあることを証します。

記

1 勤務場所の名称 まちかね医療機器 株式会社 豊中支店

所在地 大阪府豊中市中桜塚 4-11-1 大塚タウン 1F

2 勤務時間 40 時間／週

3 休日 日、祝日、年末年始

4 業 務 ☐管理者（☐薬剤師・☐登録販売者）
☐その他の（☐薬剤師・☐登録販売者）
☒（☒高度管理・☐管理）医療機器等販売業・貸与業管理者
☐毒物劇物取扱責任者
☐その他（ ）

5 管理者の場合、他の勤務地において薬事に関する業務に従事しない。

令和〇年〇月〇日

使 用 者 住所 豊中市玉井町 6-11-〇
氏名 まちかね医療機器株式会社
代表取締役 豊中 太郎

被 用 者 住所 豊中市中桜塚 1-20-〇
氏名 豊中 次郎

豊中市長

豊中市長

法人の所在地 豊中市玉井町 6-11-〇

法 人 名 称 まちかね医療機器株式会社

代表者氏名 代表取締役 豊中 太郎

誓 約 書（記載例）

（氏名）

（薬局・店舗・営業所等名）

弊社は、代表取締役
取 締 役 豊中 花子 を弊社の まちかね医療機器株式会社豊中支店 の

管 理 者

毒物劇物取扱責任者 として下記の条件で当該店舗を実地に管理させることを誓約します。

記

- 勤務場所 店舗所在地 豊中市中桜塚 4-11-1 大塚タウン 1F
店舗名 称 まちかね医療機器 株式会社 豊中支店
- 勤務時間 45 時間／週
- 休 日 日、祝、年末年始
- 他の場所において、薬事に関する業務に従事しない。