

高度管理医療機器等販売業等許可申請手続き

提出書類（各 1 部）

- 1 許可申請書 **別紙**(手数料の市証紙 31,700円を貼付)
- 2 添付書類
 - (1) 医療機器販売業・貸与業の構造設備の概要 **別紙**
 - (2) 申請者が法人であるときは登記簿謄本(地方公共団体にあつては、条例の写し)
 - (3) 当該法人における「責任役員」の範囲を具体的に示す書類として、業務分掌表又は組織規定図 (**別紙参考**)

※責任役員の範囲

○株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○その他の法人：上記に準ずる者

- (4) 管理者の資格要件を満たすことを証する書類
- (5) 申請者が管理者を雇用する場合は、雇用証明書又は使用関係を証する書類 (**別紙参考**)
- (6) 申請者（申請者が法人であるときは、その責任役員）が精神の機能の障害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ものである場合は、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

書類作成上の注意

- 1 管理者の氏名、資格及び住所の欄は、下記の「※管理者の資格」を参照のこと。
- 2 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを取扱う場合は「コンタクトのみ」、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器を取扱う場合は「高度」を○で囲むこと。

※指定視力補正用レンズの種類

- ・再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- ・再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- ・単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- ・単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- ・再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ（平成 21 年 11 月 4 日から）
- ・単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ（平成 21 年 11 月 4 日から）

※管理者の資格

施行規則第 162 条第 1 項第 1 号に該当

ア 医療機器の販売又は貸与に関する業務に 3 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が実施する講習を修了した者。

施行規則第 162 条第 2 項第 1 号に該当（指定視力補正用レンズのみ）

イ 医療機器の販売又は貸与に関する業務に 1 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が実施する講習を修了した者。

施行規則第 162 条第 1 項第 2 号及び第 2 項第 2 号に該当（共通）

ウ 医師、歯科医師、薬剤師

エ 大学等で、物理学、化学、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した者

オ 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、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した後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者

カ 医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が実施する講習を修了した者

キ 医療機器修理業責任技術者基礎講習を修了した者

- ク 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者(申請者が個人の場合に限る。)若しくは当該店舗に係る適格者(旧薬事法施行令第6条に定める基準に該当するか、又は旧薬事法第28条第2項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人に薬種商販売業の許可が与えられた者。)
- ケ (財)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

添付書類の省略規定の適用

省略できる書類	省略できる場合
(1) 登記事項証明書	盛岡市保健所において当該申請に係わる許可以外の許可を受け、又はその申請をしているとき(変更登記されていないものに限る)
(2) 申請者の診断書	同上
(3) 雇用証明	同上であって、当該管理者等について、すでに提出されているとき

※ 省略する場合は、申請書の備考欄にその旨を付記すること

(〇〇〇については、 〇年△月×日 盛岡市保健所への〇〇申請書提出の際に添付済み)

高度管理医療機器等

販売業
貸与業

許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要		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氏名			
管理者	氏名		
	住所		
兼営事業の種類			
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)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	
	(2)	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	
	(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つた後、3年を経過していない者	
	(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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(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	
備考		「コンタクトのみ」・「プログラム(高度)」・「高度」	

販売業
貸与業

上記により、高度管理医療機器等のの許可を申請します。

年 月 日

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)

盛岡市保健所長様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全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。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与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。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。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すること。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

医療機器販売業・貸与業の構造設備の概要

(年 月 日現在)

店舗の名称	電話 — — FAX — —
店舗の所在地	

採光・照明	☐ 自然採光 ☐ 人工照明(照明器具の種類及び数:)(参考: ルクス)
換 気	☐ 自然換気 ☐ 空調 ☐ 換気扇 ☐ その他()
居住場所、不潔場所との 区別	☐ 壁 ☐ 戸 ☐ その他()
衛生的に、安全に貯蔵する ための設備	☐ 戸棚 ☐ ガラスケース ☐ 陳列棚 ☐ 倉庫 ☐ その他()

平面図 (保管場所を赤色で図示し、寸法を記載すること)	案内図 (周辺道路地図・営業所の場所を明記)

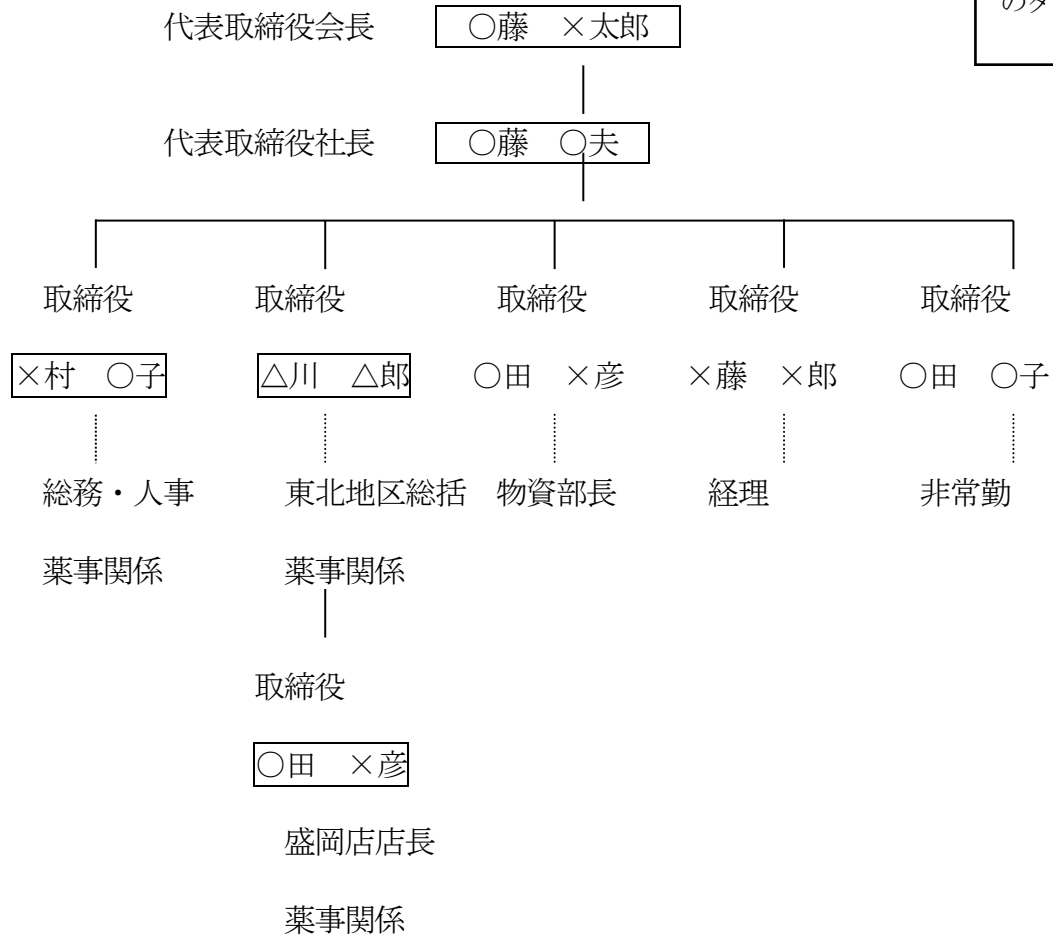
当該営業所以外の保管施設: ☐なし ☐あり

名 称		許可番号及び許可年月日(申請年月日)	
所在地			

注 1 : 平面図には寸法を記載し住居等との区画を明記すること。

注 2 : 医療機器が大型である等により保管場所を別に定める場合においては、当該営業所以外の保管施設欄にその名称、所在地のほか、許可を受けている場合は許可番号及び許可年月日(申請中にあつては申請年月日)を記載し、平面図を添付すること。

○△調剤薬局株式会社 業務分掌表



又は「組織図」等の
タイトルをつける

が、法の許可に係る業務に責任を有する役員である。

上記のとおり相違ありません。

〇〇年〇〇月××日

東京都〇〇区××△-□-□

株式会社××製薬

代表取締役 ○藤 ○夫

雇 用 証 明 書

年 月 日

私たちは、下記事項を条件として、使用関係にあることを証明します。

雇 用 者 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)

被雇用者 住 所

氏 名

生年月日 年 月 日

記

1 勤務場所

所在地

名 称

2 業務内容

- ☐ 薬局開設許可に係る管理薬剤師
- ☐ 店舗販売業に係る店舗管理者
- ☐ 卸売販売業に係る営業所管理者
- ☐ 配置販売業に係る区域管理者
- ☐ 高度管理医療機器販売業・貸与業に係る営業管理者
- ☐ 医療機器修理業に係る責任技術者
- ☐ 毒物劇物販売業に係る毒物劇物取扱責任者

3 雇用（勤務）年月日

年 月 日

4 勤務条件等

- (1) 勤務日及び時間帯
- (2) 休日
- (3) 週当たり勤務時間

5 給料月額

6 その他