

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請について

1. 概要

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売又は貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに許可を受ける必要があります。

次の事項に該当する場合には、新規許可申請が必要です。

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業を新たにはじめる場合。
- ② 販売業者が変わる場合。（相続、譲渡、個人⇄法人、法人の合併など）
- ③ 営業所を全面改築する場合。（一部分の改築は変更届として取り扱います。）
- ④ 仮店舗を開設する場合
（既存の店舗を全面改築する際に、仮店舗で医療機器の販売・貸与を行う場合）
- ⑤ 営業所を別の場所に移転する場合。
※医療機器販売業・貸与業の許可を取得している者の営業所所在地が、同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届書を提出することでよく、改めて許可を申請する必要はありません。
- 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）

2. 許可要件

詳細は審査基準をご覧ください。

（１）営業所の構造設備は、次の基準を満たしていること

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること
- ② 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
- ③ 取扱い品目を衛生的に、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。

※ ①～③の規定は、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営業所については、適用しない。

（２）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、医薬品医療機器等法第5条第3号のイからトのいずれにも該当しないこと

（３）営業所ごとに、高度管理医療機器等営業所管理者を設置すること

なお、高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

管理者の資格要件

ア. 高度管理医療機器等を販売等する営業所の管理者

次の①、②のいずれかに該当する者

- ① 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、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行う『基礎講習』※¹を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者※²

イ．指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）等のみの販売等をする営業所の管理者
上記ア又は、次の①、②のいずれかに該当する者

- ① 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（指定視力補正用レンズ等のみの販売等のみを行う業務を含む。）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行う『基礎講習』※^１を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者※^２

ウ．プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者
上記ア又は、次の①、②のいずれかに該当する者

- ① 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行う『基礎講習』※^１を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者※^２

エ．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販売提供等する営業所の管理者
上記ア又は、「イ及びウ」に該当する者

（※１）現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、厚生労働省のホームページをご確認ください。

医療機器販売業者等の営業所管理者の資格要件に係る講習

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html>

（※２）詳細は【参考資料】（７ページ）をご確認ください。

- （イ）医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- （ロ）高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- （ハ）医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
- （ニ）医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- （ホ）薬事法の一部を改正する法律（平成１８年法律第６９号。以下「改正法」という。）附則第７条の規定により法第３６条の８第１項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第２項の登録を受けた者
※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。
- （ヘ）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」（平成６～８年実施）を修了した者

３．新規許可申請

（１）必要な書類

申請手数料：２９，０００円

提出部数：１部（写しを取って、控えを保管してください。）

① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（施行規則 様式第八十七）

② 営業所の平面図

- ・ビル内にあって、同一フロアに複数の営業所等がある場合は、当該フロアの全体図も添付してください。
- ・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取り扱う営業所においても平面図を添付してください。
- ・営業所以外に保管設備（府内に限る。）がある場合は、その平面図も添付してください。

③ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ） ※発行後6か月以内のもの

④ 管理者の資格を証する書類

免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。

- ・基礎講習修了者：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。）講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出するとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「当該写しが原本と相違ない旨」、「原本証明を行った年月日」、「証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）」を記載してください。

- ・上記以外の者：次の（イ）から（へ）のいずれか

（イ）医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

（ロ）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

（ハ）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

（ニ）厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証

（ホ）販売従事登録証（改正法附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者）

（へ）「販売管理責任者講習」（平成6～8年実施）の修了証

⑤ 管理者に対する使用関係を証する書類

- ・雇用契約書の写し又は使用関係証書

- ・申請者（法人の場合は取締役や役員）が管理者を兼ねる場合は不要です。申請書の備考欄にその旨を記載してください。

《記載例》「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する。

勤務時間：○時～○時、休日：○曜日

当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない。」

申請者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者である場合は、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を添付してください。

(2) 添付書類の省略

本申請以前に、医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において、同一申請者が同一内容の書類をすでに吹田市に提出している場合は、その旨を申請書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。

① 添付書類を省略できる申請者

- ア 医薬品医療機器等法に係る薬局開設、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者又は許可申請中の者
- イ 医薬品医療機器等法に係る管理医療機器販売業・貸与業の届出を行った者
- ウ 毒物及び劇物取締法に係る毒物劇物販売業の登録を受けた者又は登録申請中の者
- エ 毒物及び劇物取締法に係る業務上取扱者の届出を行った者

② 添付書類を省略できない場合

- ア 期限切れにより、新たに許可申請する場合
- イ 既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合

③ 省略できる添付書類

- ・登記事項証明書
- ・管理者の資格を証する書類
- ・管理者に対する使用関係を証する書類

④ 備考欄への記載例

「本申請に係る添付書類（〇〇〇〇〇）は、〇〇薬局（第〇〇〇〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み。」

(3) 申請書等の記載上の留意点

【許可申請書】

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、他方に二重取り消し線を引き、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 営業所の名称、所在地

- ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように営業所が建物の一部である場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」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、構造設備の平面図を添付してください。
- ・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（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

- ・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

- ・管理者の氏名と住所を記載してください。

⑥ 兼営事業の種類

- ・当該営業所において、高度管理医療機器等販売業以外に医薬品医療機器等法上の業務を併せて行うときは、その業務の種類を記載してください。

⑦ 申請者の欠格条項

- ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、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)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。

⑧ 備考

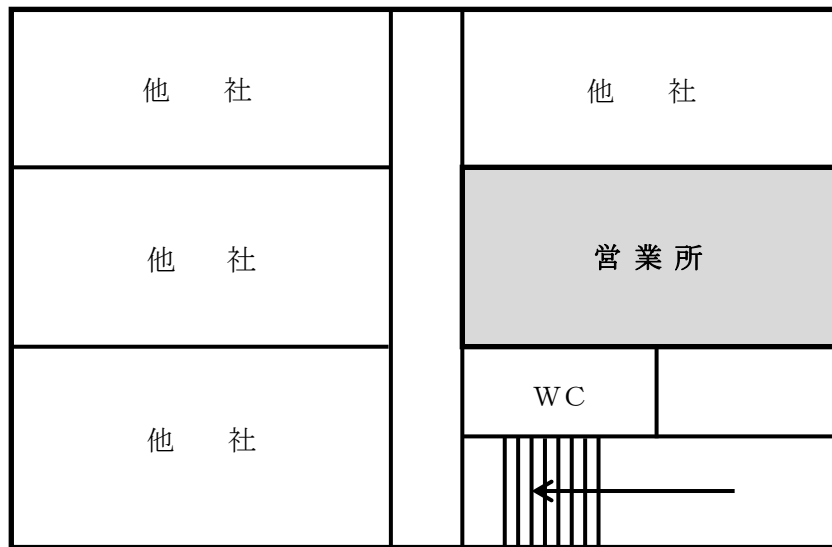
- ・管理者の資格について該当するものに○印を付けてください。
- ・取扱品目に○印を付けてください。
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。
- ・申請者や法人の役員が管理者となる場合は、備考欄に「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する」旨を記載し、「当該営業所以外の場所で、業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しない」と記載してください。
- ・許可希望日がある場合はその旨を記載してください。ただし、申請日から希望日までの期間が標準処理期間より短い場合は希望に添えない場合があります。

⑨ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、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。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

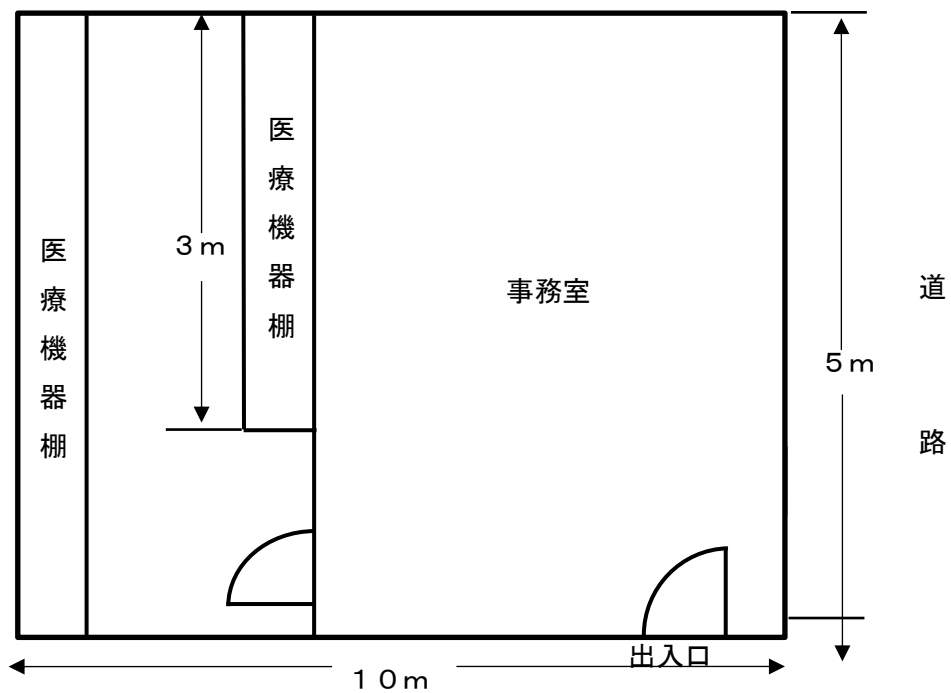
【フロア全体の平面図】

《記載例》



【営業所の平面図】

《記載例》



- ・大まかな寸法を記載してください。
- ・定規等を用いて、丁寧に記載してください。
- ・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。
- ・分置倉庫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。
- ・医療機器の保管場所を明記してください。

参考資料 基礎講習の受講以外に認められる資格

イ) 医師、歯科医師、薬剤師

ロ) 医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（施行規則第 114 条の 49 第 1 項）

- 大学等で物理学、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した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 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の課程を修了（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）した後、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
- 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 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行う講習を修了した者
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。

ハ) 医療機器製造業の責任技術者（施行規則第 114 条の 53 第 1 項、第 2 項）

【第 1 項】

- 大学等で物理学、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した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 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の課程を修了（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）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
- 医療機器の製造に関する業務に 5 年以上従事した後、厚生労働大臣の指定する講習を終了した者
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

【第 2 項】

- 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の課程を修了した者（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）
- 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
- 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※設計のみを行う製造所の責任技術者（施行規則第 114 条の 53 第 3 項）は、販売業の管理者にはなりません。

ニ) 医療機器修理業の責任技術者（施行規則第 188 条）

- 医療機器の修理に関する業務に 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行う基礎講習を終了した者

ホ) みなし合格登録販売者

医薬品、医療機器等法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 8 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第 2 項による都道府県知事の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

【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】

※登録販売者試験合格者は、販売従事登録証をお持ちであっても、医療機器の販売管理者にはなりません。

ヘ) 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「販売管理責任者講習」修了者（平成 6 年～平成 8 年実施）

高度管理医療機器等		販売業	許可申請書
		貸与業	
営業所の名称		株式会社〇〇 〇〇営業所	
営業所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 吹田市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 (電話 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇)	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(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			
管理者	氏名	〇〇 〇〇	
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 吹田市〇〇町〇-〇-〇〇〇	
兼営事業の種類		☐ 薬局 ☐ 医薬品販売業 ☐ 医薬部外品販売業 ☐ 化粧品販売業 ☐ 管理医療機器販売業・貸与業 ☐ 毒物劇物販売業 ☒ 医療機器等の製造業・製造販売業 <u>修理業</u>	
格業務申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠	(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		全員なし
	(3) 禁錮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
	(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] ・法施行規則第162条第1項 イ) 第1号に該当(高度管理医療機器等販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第2項 イ) 第1号に該当(コンタクトレンズ販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ・法施行規則第162条第3項 イ) 第1号に該当(プログラム高度管理医療機器販売業等管理者講習受講) ロ) 第2号に該当※ ※上記各第2号に該当する者 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	

上記により、高度管理医療機器等の販売業の許可を申請します。
貸与業

〇〇年 〇月 〇日
住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号
氏名 株式会社 〇〇〇
(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇〇〇

吹田市保健所長 様