

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(新規)の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許 可 申 請 書 (手数料 34,100円(現金)) R5.4.1 現在		1	1 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。 2 営業所の構造設備の概要の欄は「別紙のとおり」とし、平面図にその概要を記載してください。 3 管理者は、原則として営業所ごとに設置します。管理者が複数の営業所を兼務する場合は、別途管理者兼務許可申請を行った上で管理者氏名の後ろに「(兼務)」と追記し、備考欄に「兼務する営業所の名称、所在地、許可番号及び許可年月日(申請中の場合は、申請先及び申請日)並びに兼務する営業所で管理を代行する者の氏名」を記載します。 4 兼営事業の種類欄は、申請する営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「医療機器修理業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。 5 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」と記載します。(申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」)と記載してください。 6 備考欄に申請区分(「高度」「コンタクト」又は「プログラム(高度)」)を記入してください。
添付書類	1 平面図	1	営業所の構造設備の概要(配置図)を記載し、貯蔵設備を明示します。営業所に医療機器を保管しない場合は、消耗品等の保管場所を明示します。
	☆2 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	1 法人の目的に「医療機器の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2 6か月以内に発行されたものが有効です。
	☆3 開設者の診断書	1	申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)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者である場合のみ添付してください。
	☆4 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	管理者が申請者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合に添付が必要です。
	☆5 管理者の資格証明書	1	下記のうち、該当するものを持参してください。 1 指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器等のみを販売等する者以外の高度管理医療機器等販売業者 (1) 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行う基礎講習を修了した者 当該講習の修了証書の写し(本証を持参)又は修了証明書 (2) 厚生労働大臣が上記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者 イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 医師、歯科医師、薬剤師免許証の写し(本証を持参) 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(プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) 裏面「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資格を有する者の資格証明書について」参照 ハ) 医療機器の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。) 裏面「医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者の資格証明書について」参照 ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 厚生労働大臣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書の写し及び特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、医療機器修理業責任技術者専門講習修了証書の写し(いずれも本証を持参)

○原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

添付書類	☆5 管理者の資格証明書	ホ) 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者のうち、同条第2項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者） 販売従事登録証（本証を持参） 注）東京都以外で登録した登録販売者で販売従事登録証から「みなし合格登録販売者」であることが判断できない場合は、薬種商において資格者であったことを確認する書類。 へ) 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 当該講習の修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書 2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する高度管理医療機器等販売業者等 (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を修了した者 当該講習の修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書 (2) 非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び貸与業に関する講習（販売業特別講習）を修了した者 当該講習の修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書及びコンタクトレンズの販売（貸与）に1年以上の実務経験を有する旨の証明書 (3) 厚生労働大臣が前記(1)及び(2)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者 上記1の(1)及び(2)準用 3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器等販売業者等 (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を修了した者 当該講習の修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書 (2) 厚生労働大臣が上記(1)(2)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者 上記1の(1)及び(2)準用 4 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高度管理医療機器販売業者等 上記1を準用、又は2及び3準用
------	--------------	--

※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資格を有する者の資格証明書について

【規則第114条の49第1項：高度管理医療機器又は管理医療機器(抜粋)】

- ① 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
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
- ② 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後、医薬品又は医療機器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
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
及び医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理実務経験年数証明書（従事年数証明書）
- ③ 医薬品又は医療機器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
当該講習の修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書

※医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者の資格証明書について

【規則第114条の52第1項：一般医療機器を除く全医療機器(抜粋)】

- ① 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
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
- ② 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後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）
- ③ 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行う講習を修了した者
厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し（本証を持参）

【規則第114条の53第2項：一般医療機器(抜粋)】

- ① 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
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
- ② 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
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）

高度管理医療機器等販売業・貸与業各申請書・届書の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可更新申請書 〔手数料 12,400円(現金)〕 R5.4.1 現在		1	1 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。 2 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届書を提出してください。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」（申請者が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いる場合は「全員なし」）と記載してください。 4 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。 5 備考欄に申請区分（「高度」「コンタクト」又は「プログラム(高度)」）を記入してください。
添付書類	許可証	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を「備考欄」に記載します。
	診断書	1	申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）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者である場合のみ添付してください。
休止・廃止・再開届書		1	1 事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 2 廃止届には、許可証（本証）を添付します。
変更届書		1	1 業務の種別欄は、高度管理医療機器等販売業・貸与業のうち、該当するものを記載します。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。変更事項が営業所の名称・市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更の場合は、変更後の内容を記載してください。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 営業所の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 この届書は、変更してから30日以内に提出しなければなりません。 7 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。 8 販売等する医療機器の種類を変更する場合や許可の種類（販売業→貸与業、販売業→販売業+貸与業）にも届出が必要です。
変更事項・添付書類及び記載上の注意			
変更事項		添付書類及び記載上の注意	
営業所の名称		添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更		1 住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。 2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
申請者(開設者)の氏名又は住所 (法人にあっては法人名(商号) 又は登記された本店の所在地)		1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類2参照） (1) 合併等で別法人に変わることによる名称変更は、新規許可申請を行ってください。 (2) 同一法人で、名称のみ変更する場合又は組織変更による名称変更は、変更届書です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本 [☆] を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。 3 住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は、区市町村が発行する住居表示変更証明書の原本又は写しを持参してください。 4 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
営業所の構造設備の主要部分		1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照） 2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。	
管理者の氏名又は住所		1 新規申請の添付書類6のうち、該当する管理者の資格証明書 [☆] を持参してください。 2 管理者が申請者に雇用されている場合、証書(使用関係を証明する書類) [☆] を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照） 3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本 [☆] を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。	

薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名 (申請者が法人の場合)	1 変更した役員の就退任日が確認できる、登記の履歴事項証明書[☆]を添付してください。 6 か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者の診断書[☆]について、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のみ添付してください。 3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからニまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」と記載してください。
--	---

○ 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の有効期間は6年となっています。

○ 原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。