

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請要領 (特定保守管理医療機器を含む)



1 提出書類 (各1部)

(1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

- ア 用紙はA4判とし、字は楷書ではっきりと書くこと。
- イ 申請書標題中、「販売業・貸与業」のうち該当しないものがあれば二重線で消すこと。
- ウ 「上記により、…申請をします。」の項について、「販売業・貸与業」のうち該当しないものがあれば二重線で消すこと。
- エ 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、別紙で図面を添付すること。
- オ 申請者が法人の場合は、「(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」欄に該当する役員の氏名を記載すること。
- カ 「兼営事業の種類」欄には、当該営業所において併せ行う薬事に関する事業について、薬局、店舗販売業、医薬部外品、化粧品の販売業等医薬品医療機器等法関係業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- キ 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときは、それぞれ各欄に「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)及び(2)欄には「その理由及び年月日」を、(3)欄には「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ときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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。
- 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について当該事実がないときは、それぞれ各欄に「全員なし」と記載し、当該事実があるときは、その者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- ク 備考欄
- (ア) 医療機器の申請区分(「高度」・「コンタクト」・「プログラム(高度)の別)について、チェックボックスに✓を入れること。
- (イ) 主に取扱う医療機器(例:コンタクトレンズ、滅菌器など)を記載すること。
- (ウ) 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可の申請をした場合は、法第39条の3に規定する管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)販売業又は貸与業の届出をしたものとみなされるので、みなしを希望しない場合はその旨を記載すること。
- (エ) 営業開始希望日がある場合は、その旨を記載すること。
- (オ) 同一の書類を既に提出している場合で、これを省略する際には、省略する添付書類の名称、省略する添付書類を提出した営業所等の所在地、名称、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

(2) 営業所の平面図、営業所付近の案内図

- ア 営業所全体の広さ(幅・奥行の寸法(実測)等)を示すこと。
- イ 医療機器を取り扱う場所の位置を示すこと。
- ウ 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備の位置を示すこと。
- ※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場合は不要。

(3) 登記事項証明書(申請者が法人の場合のみ)

- ア 目的の項に医療機器販売業等の業務を行う旨の記載があること。

イ この記載がないときは、すみやかに変更の登記を行うこと。

(4) 管理者の資格を証する書類

- ア 高度管理医療機器等の販売等に関する業務(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の販売等を行う業務を除く。)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
→ 基礎講習修了証
- イ 厚生労働大臣がア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
- (ア) 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
- (イ) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者
- 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、医療機器又は再生医療機器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
→ 卒業証書又は卒業証明書及び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経験年数証明書等
- ③ 医薬品、医療機器又は再生医療機器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
→ 講習会修了証
- (ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者
- 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者
→ 卒業証書又は卒業証明書
- ③ 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
→ 卒業証書又は卒業証明書、単位取得証明書及び製造実務経験年数証明書
- ④ 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
→ 講習会修了証
- (エ) 医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者
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修了した者
→ 医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証
- (オ) 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により医薬品医療機器等法第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(旧法の薬種商適格者)のうち、同条第2項の登録を受けた者

→ 販売従事登録証

(カ) 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(平成6年から平成9年にかけて開催していた講習であり、現在は実施していない。)

→ 修了証書

ウ 指定視力補正用レンズ等のみを取り扱う場合で、高度管理医療機器等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

→ 基礎講習修了証

エ プログラム高度管理医療機器のみを取り扱う場合で、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

→ 基礎講習修了証

(5) 管理者の雇用契約を証明する書類

申請者(法人の場合は役員)が自ら管理者となる場合は不要であること。

(6) 申請者の医師の診断書(必要な場合のみ)

- ・ 申請者(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が必要であること。

2 申請手数料

29,900円(現金のみ)

3 申請から許可に至るまでの流れ

【事前相談】→【申請書類提出】→【実地調査】→【指導・事務処理】→【許可】→【許可証交付】

※許可日は最短で実地調査の日から約10日後(実地調査で問題がなかった場合)

【問い合わせ先】

岡山市保健所総務課

〒700-8546

岡山市北区鹿田町1丁目1番1号

TEL: 086-803-1260

FAX: 086-803-1757

(参考)

●必要な構造設備及び体制等

1 高度管理医療機器等販売業構造設備基準（薬局等構造設備規則第4条）

- (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。

※現物を取り扱わない（伝票販売）営業所であっても保管設備（庫）は必要

※医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については構造設備規則を適用しない

2 その他必要事項

- (1) 管理に関する帳簿（規則第164条）

営業所の管理に関する帳簿を備えなければなりません。

（最終記載の日から6年間保存）

- (2) 管理者の継続的研修（規則第168条）

営業所管理者は別に厚生労働省が定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講しなければなりません。

- (3) 高度管理医療機器等の購入等に関する記録（規則第173条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を購入し、又は譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければなりません。

ア 品名

イ 数量

ウ 製造番号又は製造記号※1

エ 購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日

オ 購入者等若しくは貸与された者又は電気通信回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所

（記録の保存は記載の日から3年間※2です。）

※1 高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売等したときは、製造番号又は製造記号を記載する必要はありません。

しかし、これらの場合でも、回収等があった場合に備えて記載しておくことが望ましいです。

※2 特定保守管理医療機器は、記載の日から15年間保存（ただし、貸与した特定保守管理医療機器は返却されてから3年間保存。）となっています。