

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業

# 申請・届出の手引き

### (法第39条第1項)

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。)の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

### (法第39条第2項)

前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長。)が与える。

## 大阪市健康局健康推進部

### 生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2 階

TEL06-6208-9986

申請書の用紙は

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000639483.html>

からダウンロードすることができます。

※本手引きに未反映の改正がある場合がありますので、

最新の情報については上記URLからご確認ください。



# 目次

## 第1 医療機器について

- 1 医療機器とは・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- 2 主な医療機器の分類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- 3 医療機器販売業・貸与業の種類と取扱える医療機器の範囲について・・・・・・2
- 4 医療機器のクラス分類の確認方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

## 第2 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請

- 1 新規許可申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
- 2 許可申請に必要な書類等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3

## 第3 高度管理医療機器等販売業・貸与業各種申請・届出

- 1 変更届・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
- 2 休止・廃止・再開届・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
- 3 許可証書換え交付申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
- 4 許可証再交付申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
- 5 許可更新申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

## 第4 申請・届出等の記載方法

- 1 添付書類の省略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
- 2 記載上の留意事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

## 第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可基準等

- 1 許可の基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
- 2 高度管理医療機器等販売業・貸与業の構造設備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
- 3 管理者の設置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
- 4 管理者の基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

## 第6 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可取得後の留意事項

- 1 販売業者等の業務上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
- 2 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
- 3 管理者の義務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13

## 第1 医療機器について

### 1 医療機器とは

医薬品医療機器等法第2条第4項により、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。」と規定されています。

### 2 主な医療機器の分類

医療機器は、人体に与えるリスクの程度に応じて、「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類されています。また、クラス分類に関わらず、保守点検・修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とし、疾病の診断・治療・予防に重大な影響を与えるおそれがあるものは、「**特定保守管理医療機器**」に指定されています。特定保守管理医療機器を**販売・授与**する場合は、**高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可**が必要です。

分類	具体的な機器（例）		必要な手続き
高度管理医療機器 （クラスⅢ、Ⅳ）	中心静脈用カテーテル、植込み型補助人工心臓ポンプ、 自己血糖測定器、輸液ポンプなど		高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可
	指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）		
	プログラム高度管理医療機器		
管理医療機器 （クラスⅡ）	医家向け 管理医療機器	自動電子血圧計、麻酔用呼吸回路、電子聴診器、 歯科用合金ろう	管理医療機器 販売業・貸与業届出
	補聴器		
	家庭用 電気治療器	家庭用低周波治療器、家庭用温熱治療器など	
	プログラム特定管理医療機器		
	家庭用 管理医療機器	アルカリイオン整水器、家庭用マッサージ器、 磁気治療器、家庭用吸入器など	
一般医療機器 （クラスⅠ）	救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザー、医療用ピンセットなど		（許可・届出）不要
特定保守管理医療機器 （クラス分類関係なし）	透析用セットホルダ、パルスオキシメータ、X線管装置、 能動型簡易型牽引装置など		高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可

(注) ただし、次の医療機器については、許可・届出は**不要**。

- 管理医療機器のうち**電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドーム**  
(政令附則第8条、平成17年3月18日付け厚生労働省告示第82号)
- インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスプレイブル注射器（針含む）又は万年筆型インスリン注入器注射針（針のみ）を**処方箋に基づき**交付する場合
- インスリンペン型注入器のうち、薬液たるインスリンが注入器と一体であり、使い切ったあと注入器を再利用できない、一体型のものを**処方箋に基づき**交付する場合
- 処方箋に基づき**特定保険医療材料**に該当する高度管理医療機器及び**薬価基準**に収載された高度管理医療機器を交付する場合  
(平成29年5月10日付け薬生機審発0510第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

### 3 医療機器販売業・貸与業の種類と取り扱える医療機器の範囲について

クラス 分類		手続き等 扱う医療機器 の分類	許可 届出 の別	管理者の 設置義務	管理者の 基礎講習の 受講要件		その他	
					従事 年数	基礎 講習	継続 研修	営業所において取扱い 可能な医療機器の範囲
高度 管理 医療 機器		① 高度管理医療機器	許可	あり  (法第 39 条の2)	3 年	必要	必要	制限なし (医療機器全般)
		② 指定視力補正用 レンズ (コンタクトレンズ)			1 年			・コンタクトレンズ ・管理医療機器 ・一般医療機器
		③ プログラム (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			・プログラム高度管理 医療機器
管理 医療 機器	特定 管理 医療 機器	④ 医家向け 管理医療機器	届出	あり  (施行規則 第 175 項第1項)	3 年	必要	努力 義務	・管理医療機器 ・一般医療機器
		⑤ 補聴器			1 年			・補聴器 ・家庭用管理医療機器 ・一般医療機器
		⑥ 家庭用電気治療器						・家庭用電気治療器 ・家庭用管理医療機器 ・一般医療機器
		⑦ プログラム (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)						不要
		⑧ 家庭用管理医療機器 ( ・磁気治療器 ・家庭用マッサージ器 ・アルカリイオン整水器 等		不要	不要	不要	不要	・家庭用管理医療機器 ・一般医療機器
一 般 医 療 機 器			不要	不要	不要	不要	不要	・一般医療機器

### 4 医療機器のクラス分類の確認方法

(1) メーカーに問い合わせ、確認してください。

営業所で取り扱う予定の医療機器のクラス分類は、メーカーに問い合わせてください。

(2) 取り扱う医療機器の表示内容を確認してください。

医療機器の外箱や製品には、クラス分類ごとに、「一般医療機器（一般）・管理医療機器（管理）・高度管理医療機器（高度）・特定保守管理医療機器（特管）」等が表示されています。表示内容により、医療機器販売業・貸与業の許可、届出の要・不要をご確認ください。

表示内容(クラス分類)	必要な手続について
一般医療機器又は一般	許可・届出不要
管理医療機器又は管理	管理医療機器販売業・貸与業（届出）
高度管理医療機器又は高度	高度管理医療機器等販売業・貸与業（許可）
特定保守管理医療機器又は特管	

(3) 医療機器の検索システムから検索してください。

URL：<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000645124.html>

## 第2 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請 (申請手数料：29,000 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため午後3時30分までにお越しください。

### 1 新規許可申請

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) 新たに営業所を開設する場合
- (2) 経営者が変わる場合（営業権の相続、譲渡、法人の合併など）
- (3) 組織が変わる場合（申請者が個人⇄法人）
- (4) 全面改築を行う場合（既存の営業所を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕）
- (5) 仮営業所を設置する場合（既存の営業所を全面改築する際など、仮営業所で高度管理医療機器等の販売・貸与を行う場合）
- (6) 営業所を移転する場合（営業所所在地が変わる場合）

※営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動し、保健衛生上、特段問題がない場合は、変更届を提出してください。

- (7) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合（期限切れ）

※新たな許可を取得するまでに高度管理医療機器等の販売・貸与を行うと無許可販売等で、法律により処罰されることがあります。

### 2 許可申請に必要な書類等

様式等は手引きをコピーするかホームページからダウンロードして使用してください。

- (1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式八十七）
- (2) 付近見取り図（※市場・スーパー・ビル等同一フロアに複数の店舗等がある場合には当該フロア全体の配置図も必要）
- (3) 営業所の平面図（医療機器の保管場所を明記してください）
- (4) 申請者が法人の場合は登記事項証明書・・・・・・ 6か月以内に発行されたもの
- (5) 申請者の診断書（※必要な場合のみ）・・・・・・ 3か月以内に発行されたもの

※申請者（申請者が法人の場合、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あたって必要な認知、判断およ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が必要です。

- (6) 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類

ア 申請者自らが管理者となる場合は不要ですが、申請書に「他の場所で薬事に関する実務に従事しない」旨を記載してください。

イ 法人の役員が管理者の場合には、雇用契約書の写し等に代えて、当該店舗を実地に管理する旨の記載がある誓約書が必要です。

※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、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合には、申請書・届書の備考欄に「営業所の兼務（発送センター）」と記載すること。

- (7) 管理者の資格を証する書類の写し（詳細についてはP.9～P.10をご参照ください。）

※資格を証する書類は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。

※法令の定め以外に大阪市が定める審査基準があります。

※必要書類について、一部省略できる場合がありますのでP.6記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

なお、高度管理医療機器等販売業・貸与業と併せて薬局・店舗販売業の許可申請及び毒物劇物販売業の登録申請を行う場合は、別途手続きが必要です。

### 第3 高度管理医療機器等販売業・貸与業各種申請・届出

様式等は手引きをコピーするかホームページからダウンロードして使用してください。

#### 1 変更届

次の事項について**変更**が生じた場合、**30日以内に変更届書**を提出してください。

- (1) 営業所の名称
- (2) 管理者
- (3) 申請者氏名（法人の場合には、その名称）、管理者氏名
- (4) 申請者住所（法人の場合には、主たる事務所の所在地）、管理者住所
- (5) 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員
- (6) 構造設備の主要部分

営業所内での保管場所の変更等。

営業所が同一敷地内又は同一ビル内で移動し、保健衛生上、特段問題がない場合も変更届となります。

- (7) 許可の別（例：販売業⇔貸与業、販売業又は貸与業⇔販売業及び貸与業）

#### 変更届書に必要な書類

- (1) 変更届書（医薬品医療機器等法施行規則様式第六②）
- (2) 添付書類（次の表を参照してください。）

変更事項	添付書類
営業所の名称	不要
管理者	雇用契約書の写し又は使用関係証書 資格を証する書類の写し
申請者氏名 （法人の場合には、その名称）	個人の場合：戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書 法人の場合：登記事項証明書（注1）
申請者住所 （法人の場合には、主たる事務所の所在地）	個人の場合：不要 法人の場合：登記事項証明書（注1）
管理者氏名	変更前後の氏名が確認できるもの （運転免許証・戸籍抄本等）
管理者住所	不要
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合）	登記事項証明書（注1） 診断書（必要な場合のみ）（注2）
構造設備の主要部分	変更前後の平面図
許可の別 （例）①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業⇔販売業及び貸与業	不要 許可証の書換え交付申請を行う場合は、P.5をご参照ください。

(注1) 6か月以内に発行されたもので変更前後が確認できるもの

(注2) 3か月以内に発行されたもの。申請者（申請者が法人の場合、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あたって必要な認知、判断およ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が必要です。

※添付書類のうち、一部省略できる場合がありますのでP.6記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

## 2 休止・廃止・再開届

業務を廃止した場合には、許可証を添えて、30日以内に廃止届書を提出してください。

また、30日以上業務を休止する場合には休止届書を、休止していた業務を再開した場合には再開届書を提出してください。

(1) 休止・廃止・再開届書（医薬品医療機器等法施行規則様式第八）

(2) 許可証（原本）・・・廃止届書のみ ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

※申請者が死亡（個人）、解散等（法人）したときは、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人等が届出を行う必要があります。法人にあっては合併後存続した場合、設立された法人の代表者を代理人として届出を行う必要がありますので別途ご相談ください。なお、申請者が死亡（個人）したときは、申請者の死亡を証明する書類、申請者と届出者の続柄が分かる書類を添付してください。

## 3 許可証書換え交付申請（申請手数料：2,000円〔現金〕）

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため、午後3時30分までにお越しください。

許可証の記載事項に変更があった場合には、次の必要書類を添えて書換え交付申請を行うことができます。なお、住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合には、大阪市が発行する住居表示変更証明書を添付すれば、無料で許可証の書換え交付申請を行うことができます。

(1) 許可証書換え交付申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第三）

(2) 許可証（原本） ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

(3) 変更事項を証する書類（添付書類はP.4記載の変更届書に必要な書類を参照してください。）

(4) その他

ア 変更届書を既に提出している場合には、添付書類は不要です。

イ 変更届と書換え交付申請を同時に行う場合には、書換え交付申請書に必要な書類を添付することにより、変更届書は省略できます。

ウ 申請者の誤記等により、後日訂正のため書換え交付申請を行う場合には、申請に誤りがあった旨の理由書を添付してください。

## 4 許可証再交付申請（申請手数料：2,900円〔現金〕）

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため、午後3時30分までにお越しください。

許可証をき損又は紛失した場合には、次の書類を添えて再交付申請を行うことができます。

(1) 許可証再交付申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第四）

(2) 許可証（原本） ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

## 5 許可更新申請

(申請手数料：11,000 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため、午後 3 時 30 分までにお越しください。

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者が引き続き販売を行う場合には、許可証に記載している有効期間の満了するまでに更新申請をしてください。

(1) 許可証更新申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第九十）

(2) 許可証（原本） ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

(3) その他

ア 休止中の場合も更新申請してください。

イ 許可されている内容に変更がある場合には、変更届書を同時に提出してください。詳細及び添付書類については P.4 記載の「変更届書に必要な書類」をご参照ください。

ウ 施行規則第 6 条（第 178 条準用）に規定する高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可等の更新申請時において、申請者（法人においてはその業務に責任を有する役員を含む。）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正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。

## 第 4 申請・届出等の記載方法

### 1 添付書類の省略

#### (1) 添付書類を省略できる申請（届出）者

次の者が新たな許可申請や変更届等を行う際に、既に当該書類を本市に提出または提示している場合

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

※同一申請（届出）者による場合に限りします。

#### (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と条件

ア 登記事項証明書・申請者の診断書

※提出後に変更があった場合は、省略できません。

イ 資格を証する書類の原本提示

※大阪府に提示していても本市に提示していない場合は、省略できません。

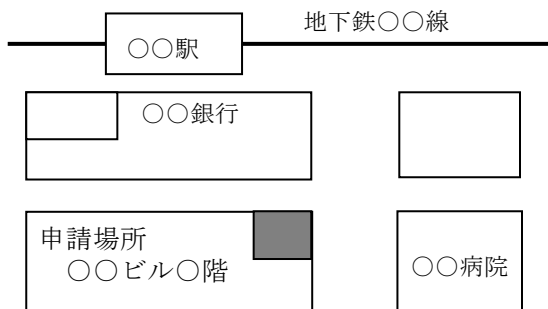
#### (4) 添付書類を省略する場合

申請書の備考欄へ記載してください。

(例) 本申請に係る添付書類(〇〇)は薬局(第〇〇〇号)の申請書(変更届書)に添付済み。

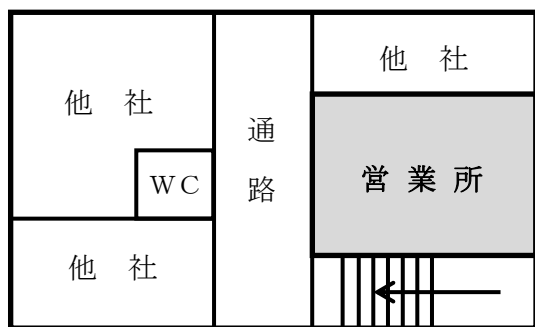
## 2 記載上の留意事項

### ○付近の見取り図記載例



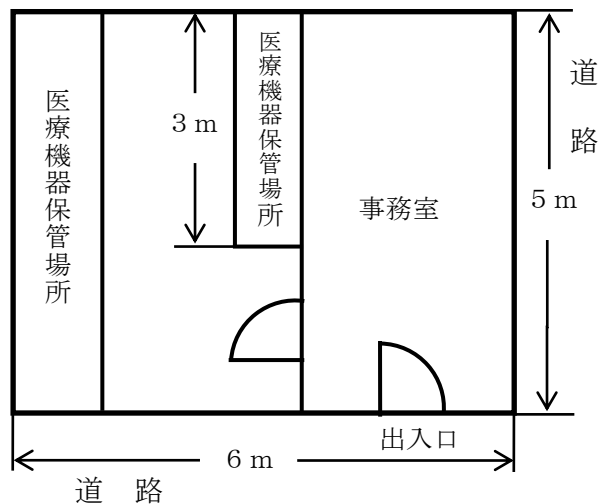
駅、バス停などの公共施設等や、目標となるような建物との位置関係が把握できるように記載してください。(住宅地図等のコピーでも構いません。)

### ○フロア図記載例



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、当該フロア全体の配置図も添付してください。

### ○営業所の平面図



- ・営業所の平面図には、寸法を記載してください。
- ・定規等を用いて棚などの**医療機器の保管場所**を正確に記載してください。  
(建築関係図面の転用可)
- ・営業所出入口の位置、事務室、倉庫等の区画を明確に記載してください。
- ・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。

## 第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可基準等

### 1 許可の基準（法第39条第4項関連事項）

次のいずれかに該当するときは、法第39条第1項（高度管理医療機器等販売業・貸与業）の許可を与えないことができる。

- (1) その営業所の構造設備が、厚生労働省令及び大阪市が定める基準に適合しないとき
- (2) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務に責任を有する役員を含む。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき
  - イ 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 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 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
  - 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
  - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
  - ヘ 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
  - 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

### 2 高度管理医療機器等販売業・貸与業の構造設備（薬局等構造設備規則第4条）

高度管理医療機器等販売業・貸与業の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (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
- (4) (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。

※医療機器の現物を取扱わない営業所であっても、保管設備（庫）は必要です。

※その他、法令の定め以外に大阪市が定める構造設備に関する審査基準があります。

### 3 管理者の設置（法第39条の2）

法第39条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売等を**実地に管理**させるために、**営業所ごとに**、厚生労働省令で定める基準に該当する者（営業所管理者）を置かなければならない。

### 4 管理者の基準（法第39条の2第1項関連事項）

法第39条の2第1項に規定する厚生労働省で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- (1) 高度管理医療機器等の販売等をする営業所の管理者（規則第162条第1項）
  - 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

管理医療機器を除く。)に**3年以上**従事した後、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（第1号）

イ 厚生労働大臣が前号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（第2号）

(2) 指定視力補正用レンズ（コンタクトレンズ）等のみを販売等する営業所の管理者

（規則第162条第2項）

上記(1)又は、次のア、イのいずれかに該当する者

ア 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を販売等のみを行う業務を含む。）に**1年以上**従事した後、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（第1号）

イ 厚生労働大臣が前号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（第2号）

(3) 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（規則第162条第3項）

上記(1)又は、次のア、イのいずれかに該当する者

ア 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（第1号）

イ 厚生労働大臣が前号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（第2号）

(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営業所の管理者（規則第162条第4項）

ア 上記(1)又は、(2)及び(3)に該当する者

## ◎管理者の資格を証する書類

※資格を証する書類は、必ず事業者の責任で原本を確認してください。

管理者の資格		資格を証する書類
ア 基礎講習修了者※1		修了証書
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 (規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号、同条第3項第2号)		
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師		各免許証
(イ) 医療機器等総括製造販売責任者の基準の資格を有する者		
a 規則第114条の49第1項の資格を有する者		
(a) 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 <u>専門</u> の課程を修了した者 (該当する科目の <u>30単位以上</u> 取得が目安です)		卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3
(b) 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 <u>専門</u> の課程を修了した（該当する科目の <u>30単位以上</u> 取得が目安です）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 <u>3年以上</u> 従事した者		卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3 実務従事年数証明書
(c) 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 <u>5年以上</u> 従事した後、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		講習会の修了証書
b 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		

(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者※2	
a 規則 114 条の 52 第 1 項の資格を有する者	
(a) 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 <u>専門</u> の課程を修了した者（該当する科目の <u>30 単位以上</u> 取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3
(b) 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 <u>専門</u> の課程を修了した（該当する科目の <u>30 単位以上</u> 取得が目安です）後、医療機器の製造に関する業務に <u>3 年以上</u> 従事した者	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3 実務従事年数証明書
(c) 医療機器の製造に関する業務に <u>5 年以上</u> 従事した後、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	講習会の修了証書
(d) 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	
b 規則第 114 条の 52 第 2 項の資格を有する者	
(a) 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 <u>専門</u> の課程を修了した者（該当する科目の <u>30 単位以上</u> 取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3
(b) 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 <u>3 年以上</u> 従事した者	卒業証書又は卒業証明書 単位取得証明書※3 実務従事年数証明書
(c) 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	
(エ) 医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者の資格を有する者 (規則第 188 条)	医療機器修理業責任技術者 基礎講習修了証書※4
(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 条の規定により同法による改正後の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
(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実施した「販売管理責任者講習」修了者（平成 6 年から平成 8 年）	修了証書

- ※1 医療機器販売業・貸与業管理者基礎講習会の実施機関については、本市ホームページをご確認ください。
- ※2 設計のみを行う製造所の責任技術者(規則第 114 条の 52 第 3 項)は、販売業の管理者にはなれませんので、ご注意ください。
- ※3 講義内容が分かるものを提出していただく場合があります。
- ※4 特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任者専門講習修了証書も必要です。

## 第6 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可取得後の留意事項

### 1 販売業者等の業務上の注意

#### (1) 管理に関する帳簿（規則第164条第1項及び第3項）

営業所の管理に関する**帳簿を作成**し、これを最終記載の日から**6年間保存**しなければならない。なお、記載の義務は**管理者**にあり、記載項目はP.13を参照してください。

#### (2) 品質確保（規則第165条）

適正な方法により、医療機器の被包の損傷等の瑕疵がないことの確認等**品質の確保**をしなければならない。

#### (3) 苦情処理（規則第166条）

自ら販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じ提供した医療機器の品質等に関して、**自らに起因する苦情**\*でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者（以下「管理者」という。）に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し、改善が必要な場合には、必要な措置を講じさせなければならない。

※「自らに起因する苦情」とは、例えば営業所での保管状況によるものや出庫作業時の過失等によるものが考えられる。

#### (4) 回収（規則第167条）

販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じて提供した医療機器を、**自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合**に限り、回収する場合は、管理者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

ア 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

イ 回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分して、一定期間保管した後、適切に処理すること。

#### (5) 継続的研修（規則第168条）

営業管理者に**毎年度継続的研修を受講**させなければならない。

##### 【主な研修内容】

- |                       |            |
|-----------------------|------------|
| ・医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令 | ・医療機器の品質確保 |
| ・医療機器の不具合報告及び回収報告     | ・医療機器の情報提供 |

※なお、継続的研修実施機関については、本市ホームページをご確認ください。

#### (6) 教育訓練（規則第169条）

営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する**教育訓練**を実施しなければならない。

#### (7) 中古品の販売等に係る通知等（規則第170条）

使用された高度管理医療機器等（**中古高度管理医療機器**）を他に販売等行うときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の**製造販売業者に通知**するとともに、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守しなければならない。

使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売等する際は、通知※の様式を参考にしてください。

※「中古医療機器の販売等に係る通知等について」（令和4年12月13日付け薬生機審発1213第1号）

(8) 不具合等の報告への協力（規則第 171 条）

販売等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、当該医療機器の**製造販売業者等にその旨を通知**しなければならない。

(9) 管理者の意見の尊重（規則第 172 条）

保健衛生上支障を来さないように管理者が必要と認めて述べる**意見を尊重**しなければならない。

(10) 購入等に関する記録（規則第 173 条）

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を購入し、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、又は貸与し、又は電気通信回路を通じて提供したときは、次の事項を**書面**<sup>※1</sup>に記載し、記載の日から **3 年間保存**<sup>※2</sup>（**特定保守管理医療機器の場合は 15 年間保存**）しなければならない。

【記載事項】

- |              |                            |
|--------------|----------------------------|
| ① 品名及び数量     | ② 製造番号又は製造記号 <sup>※3</sup> |
| ③ 譲受（譲渡）等年月日 | ④ 譲受（譲渡）等した者の氏名及び住所        |

※1 書面については、必要に応じてその記録を紙面に表示できれば、電磁的記録媒体への記録も可能。複数の営業所の記録をオンライン化等で一元管理する場合も、営業所ごとで必要に応じ、その記録を紙面で出力できれば可能

※2 貸与した特定保守管理医療機器で、譲受人から返却されてから 3 年を経過した場合はこの限りではない。

※3 譲受人が一般消費者等（医療機器の製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者、修理業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外の者）である場合は、②の「製造番号又は製造記号」に関する事項の記録は必須項目ではないが、回収等があった場合の対応に備えて記録しておくことが望ましい。

注意 目的外の使用につながるおそれがある医療機器（注射器等）は、  
使用目的等を確認するなどし、適正使用に努めること。

(11) 許可証の掲示（規則第 178 条で準用する同規則第 3 条）

許可証を営業所の見やすい場所に**掲示**しなければならない。

(12) 医療機器のプログラムの広告（規則第 165 条の 2）

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次の事項を表示しなければならない。

- |   |              |
|---|--------------|
| ① 高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所                        | ② 電話番号その他連絡先 |
| ③ その他必要事項（営業所の所在地 <sup>※</sup> 、許可番号）※少なくとも 1 か所を記載 |              |

## 2 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意

設置管理医療機器：設置にあたって組立てが必要な**特定保守管理医療機器**であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（施行規則第 114 条の 55）。（例：MR I 等）

### (1) 自ら設置する場合（規則第 179 条第 1 項）

自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、当該医療機器の製造販売業者から交付を受けた**設置管理基準書**に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。

### (2) 設置を委託する場合（規則第 179 条第 2 項）

当該設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む**委託契約**を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る**設置管理基準書**を受託者に交付しなければならない。

### (3) 他の販売業者等へ販売する場合（規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 条第 2 項）

設置管理医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与するときは、当該医療機器に係る**設置管理基準書**を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

### (4) 設置に係る管理の義務（規則第 179 条第 3 項）

設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。

### (5) 設置管理者に対する教育訓練（規則第 179 条第 4 項）

設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する**教育訓練**を実施しなければならない。

### (6) 譲受及び譲渡に関する記録（規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 第 9 項）

上記(1)～(5)により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その**記録を作成**し、その作成の日から **15 年間保存**しなければならない。

## 3 管理者の義務

### (1) 従事者の監督及び営業所の管理等（法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 1 項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所に勤務する**従業者を監督**し、営業所の構造設備及び医療機器を**管理**し、その営業所の業務につき必要な注意をしなければならない。

### (2) 申請者への意見（法第 40 条第 1 項で準用する同法第 8 条第 2 項）

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、**申請者に対し必要な意見**を書面により述べなければならない。

### (3) 帳簿の記載（規則第 164 条第 2 項）

備えつけている管理に関する**帳簿**に次の事項を**記載**しなければならない。

- |                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| ① 継続的研修の受講状況           | ② 営業所における品質確保の実施状況  |
| ③ 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況 | ④ 営業所の従業者の教育訓練の実施状況 |
| ⑤ その他営業所の管理に関する事項      |                     |

【記載例】

年月日	管理項目	実施内容
○年○月○日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品質確保の実施状況</li> <li>・苦情又は回収等の処理状況</li> <li>・他の従業員の教育訓練</li> <li>・その他の管理に関する事項</li> </ul>	→コンタクトレンズの使用による健康被害の実態と、販売時に指導すべき内容を確認した。
特記事項	○○センター実施の継続研修受講	

【参考資料】

1. 指定視力補正用レンズ (平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 69 号)
  - 1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
  - 1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
  - 1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
  - 1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
  - 1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
  - 1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ
2. 家庭用電気治療器に該当する品目
  - 1729 家庭用低周波治療器
  - 1730 家庭用電位治療器
  - 1731 家庭用短波ジアテルミー装置
  - 1732 家庭用超短波治療器
  - 1733 家庭用高周波治療器
  - 1734 組合せ家庭用電気治療器
  - 1735 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
  - 1736 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
  - 1737 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
  - 1738 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
  - 1739 低周波・電位組合せ家庭用医療機器
  - 1740 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
  - 1741 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
  - 1742 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
  - 1743 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
  - 1744 電位・超短波組合せ家庭用医療機器
  - 1745 電位・温熱組合せ家庭用医療機器
  - 1746 電位・温灸組合せ家庭用医療機器
  - 1747 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
  - 1748 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
  - 1749 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
  - 1750 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
  - 1751 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

- 1752 電気睡眠導入器
- 1753 家庭用電子針
- 1754 家庭用赤外線治療器
- 1755 家庭用紫外線治療器
- 1756 家庭用炭素弧光灯治療器
- 1759 家庭用温熱治療器

3. 平成 18 年 4 月 1 日から管理者の設置が不要となった管理医療機器

(平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 68 号)

- 1609 義歯床安定用糊材
- 1610 粘着型義歯床安定用糊材
- 1611 密着型義歯床安定用糊材
- 1718 家庭用電気マッサージ器
- 1719 家庭用エアマッサージ器
- 1720 家庭用吸引マッサージ器
- 1721 針付バイブレータ
- 1722 家庭用温熱式指圧代用器
- 1723 家庭用ローラー式指圧代用器
- 1724 家庭用エア式指圧代用器
- 1725 家庭用超音波気泡浴装置
- 1726 家庭用気泡浴装置
- 1727 家庭用過流浴装置
- 1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽
- 1757 家庭用電気磁気治療器
- 1758 家庭用永久磁石磁気治療器
- 1760 温灸器
- 1761 家庭用超音波吸入器
- 1762 家庭用電動式吸入器
- 1763 家庭用電熱式吸入器
- 1764 貯槽式電解水生成器
- 1765 連続式電解水生成器
- 1780 家庭用創傷パッド
- 1781 家庭向け鍼用器具
- 1782 膣洗浄器
- 1783 避妊用ミクロコンドーム
- 1878 家庭用マッサージ器用プログラム
- 1879 針付バイブレータ用プログラム
- 1998 家庭用心電計プログラム
- 1999 家庭用心拍数モニタプログラム
- 2024 家庭用眼瞼用温熱パック

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		電話( )
営 業 所 の 所 在 地		〒
営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要		別紙のとおり
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
管 理 者	氏 名	
	住 所	
兼 営 事 業 の 種 類		<input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業
申請者(法人にあっては、薬事に関する役員を含む。)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) 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	
	(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) 精神の機能の障がい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	
	(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	<b>【医療機器販売業・貸与業の種類】</b> ・高度管理医療機器等    ・コンタクトレンズ    ・プログラム高度管理医療機器  <b>【添付書類の省略】</b> <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書類 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ( ) の申請書(変更届書)に添付済み。	

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    年    月    日    〒

住 所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)  
氏 名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

大阪市長

[連絡先]    担当者名 :  
電話番号 :

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	〇〇医療機器 株式会社		
営業所の所在地	〒XXX-XXXX ビルの場合はビル名と階数を記載		
営業所の構造設備の概要	保管場所の特定(分置倉庫等の場合は、住所記載)		
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、全員が業務に責任を有する役員となります。	〇〇 〇〇、△△ △△		
管理者	氏名	大阪 太郎	
	住所	大阪市〇〇区〇丁目〇番△号 〇〇ビル〇階	
兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 医療機器等の製造業・製造販売業		
申請者(法人にあつては、業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事項	(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条第2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) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終つた日から3年を経過していない者	全員なし	
	(4) 法、麻薬の又は	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っ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年月日を記載。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がいに係る医師の診断書を添付。	
	(5) 麻薬、	で定めるも	
	(6) 精神の	当たつて必	
	(7) 高度管理	有すると認	
備考	【医療機器販売業・貸与業の種類】 ・高度管理医療機器等 ・コンタクトレンズ ・プログラム高度管理医療機器 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書類 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ( ) の申請書(変更届書)に添付済み。		

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 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

東京都〇〇区〇丁目〇番〇号  
株式会社 〇〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇  
担当者名：〇〇 〇〇  
電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

個人の場合は現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。 [連絡先]

# 使用関係証書

次のとおり、使用関係にあることを証明します。

## 記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間

時間/週

3 休日

4 管理者の場合、他の勤務地において薬事に関する実務に従事しないこと。

5 毒物劇物取扱責任者の場合、上記店舗専任の業務を行うこと。

令和 年 月 日

雇用者 住所

氏名

被雇用者（管理者・その他薬剤師又は登録販売者・毒物劇物取扱責任者）

住所

氏名

大 阪 市 長

# 誓 約 書

令和 年 月 日

大 阪 市 長

主たる事務所の所在地

法人名称

代表者氏名

(氏名)

(店舗・営業所等名)

代表取締役  
弊社は、取 締 役 \_\_\_\_\_を弊社の \_\_\_\_\_の

管理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

1 勤務場所 店舗所在地

店舗名称

2 勤務総時間 時間/週

3 休 日

4 他の場所において、薬事に関する実務に従事しない。

# 診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	昭和 平成 年 月 日 西暦	年 令	才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>・精神機能の障害 （□にチェックを付けること）</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況 （できるだけ具体的に記載して下さい。（注１））</p>			
診断年月日	令和 年 月 日		
<p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の 名 称</p> <p>所 在 地</p> <p>TEL ( ) (注２)</p> <p>医師の氏名</p>			

（注１）精神機能の障害の程度・内容により、許可（登録、免許、指定、届出）された業務を行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書き下さい。

（注２）病院、診療所又は介護老人保健施設等の電話番号は必ず記載して下さい。

変 更 届 書

業務の種別		<input type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日				
許可番号及び年月日		<input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日				
		<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日				
		<input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業				
薬局、製造所、 営業所又は店舗		名 称				
		所在地				
変 更 内 容	事 項		変 更 前		変 更 後	
変 更 年 月 日		年 月 日				
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 ( 該当しない ・ 該当する(詳細: ) )				
		【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証 (氏名: ) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他( ) ( ) の申請書 (変更届書) に添付済み。				

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

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 )

大阪市長

[連絡先] 担当者名 :  
電話番号 :

変 更 届 書			
業務の種類		<input type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
許可番号及び年月日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	〇〇医療機器 株式会社	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	管理者	氏名：〇〇 〇〇	氏名：△△ △△ 住所：大阪市北区〇〇町 〇丁目〇番〇号
		管理者の氏名・住所を記載	
		変更が生じた年月日を記載。	
変 更 年 月 日		令和〇〇年△△月□□日	
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 ( 該当しない ・ 該当する(詳細： ) )  【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名： ) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他( ) ( )の申請書(変更届書)に添付済み。	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所  
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号  
氏 名  
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長  
担当者とその連絡先を記載。  
〔連絡先〕 担当者名： 〇〇 〇〇  
電話番号： x-x-x-x-x-x-x-x-x-x

変 更 届 書			
業務の種類		<input type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
許可番号及び年月日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	〇〇医療機器 株式会社	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	構造変更	別紙1平面図のとおり	別紙2平面図のとおり
		変更が生じた年月日を記載。	
変 更 年 月 日		令和〇〇年△△月□□日	
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 ( 該当しない ・ 該当する(詳細： ) )  【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名： ) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他( ) ( )の申請書(変更届書)に添付済み。	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所  
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号  
氏 名  
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長  
〔連絡先〕 担当者名： 〇〇 〇〇  
電話番号： x-x-x-x-x-x-x-x-x-x

休 止  
廃 止  
再 開  
届 書

業 務 の 種 別		
許可番号及び年月日		第 号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	
	所在地	
休止、廃止又は再開の年月日		令和 年 月 日
備 考		

休止  
上記により、廃止の届出を申請します。  
再開

令和 年 月 日

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)

大阪市長

[連絡先] 担当者名 :  
電話番号 :

該当する項目を○  
で囲む。

休 止  
廃 止  
再 開

届 書

業 務 の 種 別		高度管理医療機器等販売業・貸与業を記載。	有効期間の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	〇〇医療機器 株式会社	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
休止、廃止又は再開の年月日		令和〇〇年△△月□□日	休止・廃止・再開した年月日を記載。
備 考		廃止の場合は廃止の理由(移転・完全廃止等)を記載。 休止の場合は休止の理由(管理者が入院のため等)及び「〇年〇月〇日までの予定(休止期間は概ね3か月以内)」と記載。	

休止  
上記により、廃止の届出を申請します。  
再開

該当する項目を○  
で囲む。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。  
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

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)

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号  
△△ 株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇  
電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

許可証書換え交付申請書

業 務 の 種 別			
許可番号及び年月日		第	号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称		
	所在地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和    年    月    日

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〕

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：

許可証書換え交付申請書

業 務 の 種 別		高度管理医療機器等販売業・貸与業を記載。		有効期間の開始年月日を記載。	
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	△△医療機器 株式会社			
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階			
変 更 内 容	事 項	変 更 前		変 更 後	
	営業所の名称	〇〇医療用具 株式会社		△△医療機器 株式会社	
	申請者氏名	〇〇 株式会社		△△ 株式会社	
変 更 年 月 日		令和〇〇年△△月□□日		変更が生じた年月日を記載。	
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住 所 〒△△△-△△△△  
東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号  
氏 名 △△ 株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。  
〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇  
電話番号：xx-xxxxx-xxxx

## 許可証再交付申請書

業 務 の 種 別		
許可番号及び年月日		第 号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	
	所在地	
再交付申請の理由		紛失、き損、汚損、その他（ ）
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和 年 月 日

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〕

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：

許可証再交付申請書

業 務 の 種 別		高度管理医療機器等販売業・貸与業を記載。	有効期間の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	〇〇医療機器 株式会社	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
再交付申請の理由		紛失、き損、汚損、その他（ ）	
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)	

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住 所 〒△△△-△△△△

氏 名

住所 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名 △△ 株式会社

氏名 代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

〔連絡先〕

担当者名：〇〇 〇〇

電話番号：xx-xxxxx-xxxx

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		第	号	年	月	日
営業所の名称						
営業所の所在地						
営業所の構造設備の概要						
兼営事業の種類						
(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						
変更内容	事項	変更前		変更後		
申請者(法人にあつては、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) 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) 精神の機能の障がい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	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 販売業 貸与業 の許可更新を申請します。

令和    年    月    日

〒  
住 所(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏 名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日	
構造設備に変更がない場合は「許可申請のとおり」と記載。変更がある場合は「令和〇〇年〇月〇日提出変更届のとおり」と記載。		〇〇医療機器 株式会社	
		有効期間の開始年月日を記載。	
		大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階	
営業所の構造設備の概要		許可申請のとおり	
兼営事業の種類		薬局(〇〇A〇〇〇〇〇〇) 同法上の兼営事業を記載(許可番号も記載)	
(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		〇〇 〇〇、△△ △△	
変更内容	事項	変更前	変更後
		変更届を提出する必要がない項目の変更があったときは、その内容を記載。	
申請者(法人にあっては、役員を含む。)の欠格事項	(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76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	当該事実がないときは「なし」	
	(3) 禁錮を経た者	法人の場合、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。	
	(4) 法第77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	あるときは、(1)欄及び(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年月日を記載。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がいに係る医師の診断書を添付。	
	(5) 麻薬、向精神薬、覚醒剤、大麻、その他の薬物の使用、所持、運搬、譲渡、取引等を行った者		
	(6) 精神障害者		
	(7) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可更新申請に必要と認められない者	全員なし	
備考	医療機器販売業・貸与業の種類 ・高度管理医療機器等 <input checked="" type="radio"/> インタクト <input type="radio"/> ・プログラム高度管理医療機器 該当する業務を○で囲む		

上記により、高度管理医療機器等 販売業 貸与業 の許可更新を申請します。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。	住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)	〒△△△-△△△△ 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号
	氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)	△△ 株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長 担当者とその連絡先を記載。 [連絡先] 担当者名：〇〇 〇〇  
電話番号：xx-xxxx-xxxx

## 紛失理由書

令和 年 月 日

大 阪 市 長

店舖所在地  
(營業所所在地)

店 舗 名 称  
(営業所名称)

住所

氏 名

この度、\_\_\_\_\_の 許可証 承認書 を \_\_\_\_\_ のため

紛失しました。

今後、このようなことのないよう充分注意し管理しますので、今回に限りよろしくお取り計らい願います。

許可証  
なお、紛失した承認書を発見した場合は、速やかに返却する旨誓約します。