

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(新規)の記載上の注意

書 類	記 載 上 の 注 意
許 可 申 請 書 手数料 34,100円(現金) R3.8.1 現在	1 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。 2 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」(法人の場合は「全員なし」と記載してください。なお、申請者(法人の場合は、薬事の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、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれのある者である場合は、その者に係る精神機能の障害に関する医師の診断書が必要です。 3 備考欄に申請区分(「コンタクト」「プログラム」又は「高度」)を記入してください。
1 平 面 図	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 6か月以内に発行されたものが有効です。 2 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。
3 使用関係証書	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。
許 可 添 付 申 書 請 類 4 管理者の資格 証明書	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る者 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) 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者 裏面「医療機器の第一種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 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者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(本証を持参) ホ) 改正法附則第7条の規定により法第36条の4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 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。 ヘ) (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 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 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 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 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2及び3参照

※医療機器の第一種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
注) 医療機器の第二種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者も同様の扱いとする。

【規則第114条の49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

【規則第114条の49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習得した後、医療機器等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
単位取得証明書及び医療機器等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)

※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53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・届書の記載上の注意

書 類		記 載 上 の 注 意
更新申請	許可更新申請書 手数料 12,400円(現金) R3.8.1 現在	<ol style="list-style-type: none"> 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てください。 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てください。ただし、変更事項があれば、その都度変更届を提出してください。 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」（法人の場合は「全員なし」）と記載してください。 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。 備考欄に申請区分（「高度」「コンタクト」又は「プログラム」）を記入してください。
	添付書類 許可証	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」に記載してください。

書 類		記 載 上 の 注 意
変更届 （変更後 30日 以内 に出す）	申請者に関する変更 変更届書	<ol style="list-style-type: none"> 変更事項（申請者氏名、申請者住所、役員等）を明確に記載してください。 変更年月日は、実際に変更した年月日です。薬事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です。 役員の変更の場合、備考欄に「役員は法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない」旨を記載してください。なお、新たに薬事の業務に責任を有する役員になった者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、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれのある者である場合は、その者に係る精神機能の障害に関する医師の診断書が必要です。 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。
	添付書類 登記事項証明書等	変更内容（変更前後）が確認できる書類が必要です。
	管理者の変更 変更届書	<ol style="list-style-type: none"> 変更前及び変更後の管理者の氏名を記載してください。 変更後の管理者の住所、資格の種別を記載してください。
	添付書類 管理者の資格証明書 使用関係証書	<p>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。</p> <p>新規申請の添付書類4のうち、該当する資格証明書の写し及び本証を持参してください。</p>
構造設備 の変更	変更届書	変更年月日は、実際に変更した年月日です。
	添付書類 平面図	構造設備をどのように変更したかがわかる図面（変更前後）を添付してください。
その他 の変更	変更届書	<ol style="list-style-type: none"> 変更事項（営業所の名称、許可の種別、取扱品目、管理者の住所等）、変更前及び変更後の内容について具体的に記載してください。 変更内容により、確認できる書類の添付が必要なことがあります。

許可証書換え交付申請 （手数料2,400円）	<ol style="list-style-type: none"> 許可証（本証）を添付してください。紛失等の場合、再交付となります。
許可証再交付申請 （手数料3,400円）	<ol style="list-style-type: none"> 許可証（本証）を添付してください。許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を再交付の理由欄に記載してください。

休止・廃止・再開届書	<ol style="list-style-type: none"> 事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 廃止届書には、許可証（本証）を添付してください。
------------	---

- 店舗の構造設備については着工する前に必ず保健所に相談してください。平面図等の確認が必要です。
- 申請者の変更の場合、店舗の移転又は全面改築の場合は、新規の許可申請になります。
- 申請書類は、保健所の窓口や江東区のホームページから入手可能です。

江東区TOP>健康・福祉>衛生>医事・薬事>高度管理医療機器等販売業・貸与業に関する手続き
<https://www.city.koto.lg.jp/260402/fukushi/ese/tetsuzuki/88864.html>

問合せ先：江東区保健所 生活衛生課 医薬衛生係
〒135-0016 東京都江東区東陽2-1-1
TEL 03-3647-5815 FAX 03-3615-7171