

医療機器を販売・貸与される方へ

大阪府健康医療部薬務課・製造審査グループ

電話 (06) 6944-7152

FAX (06) 6944-6701

ホームページ

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/hanbai-taiyo.html>

平成29年4月1日 改訂版

< 目 次 >

第1章 医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きの概要について	
医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて	2
第2章 医療機器の販売業・貸与業をはじめににあたって	
1. 高度管理機器・特定保守管理医療機器の販売業・貸与業許可申請について	4
1-1 許可要件	4
1-2 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請 提出書類一覧	6
2. 管理医療機器の販売業・貸与業届出について	7
2-1 届出要件	7
2-2 管理医療機器販売業・貸与業届 提出書類一覧	9
3. 薬局・医療機器販売業等の許可を取得する方が管理医療機器の販売等を行うための手続き	10
4. 申請書・届書等の提出先等	11
5. 医療機器販売業・貸与業関係手数料一覧	12
6. 医療機器クラス分類の確認方法	13
7. 医療機器クラス分類表によるクラス分類の検索方法	13
《参考資料》	
1. 主な医療機器の分類	15
2. 基礎講習の受講以外に認められる資格	16
3. 指定視力補正用レンズ	17
4. 家庭用電気治療器に該当する品目	17
5. 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	18
6. 医療機器販売・貸与管理者基礎講習	18
7. 継続研修実施機関	19
第3章 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器販売業・貸与業許可取得後の注意事項	
1. 販売業者等の業務上の注意	21
2. 設置管理医療機器の販売業・貸与業者の業務上の注意	23
3. 管理者の義務	24
4. 許可取得後に必要な手続き	25
第4章 管理医療機器販売業・貸与業届出後の注意事項	
1. 販売業者等の業務上の注意	28
2. 管理者の義務	30
3. 届出後に必要な手続き	31

《様式一覧》

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(様式第八十七).....	33
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(様式第八十七)の例示.....	35
営業所の平面図.....	36
診断書.....	37
疎明する書類.....	38
業務を行う役員の確定図【例示1】【例示2】.....	39
使用関係証明書.....	40
管理医療機器販売業・貸与業届書(様式第八十八).....	41
管理医療機器販売業・貸与業届書(様式第八十八)の例示.....	43
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書(様式第九十).....	45
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書(様式第九十)の例示.....	46
医療機器販売業等の休止・廃止・再開届書(様式第八).....	47
医療機器販売業等の休止・廃止・再開届書(様式第八)の例示.....	48
医療機器販売業等の変更届(様式第六).....	49
医療機器販売業等の変更届(様式第六)の例示.....	51
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証書換え交付申請書(様式第三).....	52
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証書換え交付申請書(様式第三)の例示.....	53
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証再交付申請書(様式第四).....	54
高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証再交付申請書(様式第四)の例示.....	55

第1章

医療機器の分類と販売・貸与に 必要な手続きの概要について

医療機器の分類と販売・貸与に必要な手続きについて

医療機器を販売する際の手続きの区分、各営業所管理者（以下、「管理者」という。）の要件、取り扱える医療機器の範囲等をまとめたものです。

なお、管理者の資格の要件は、基礎講習受講者に限りません。詳しくは、16 ページを参考にしてください。

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、 管理医療機器及 び一般医療機器	
	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(※7) 及び一般医療機 器	
管理医療機器	特定管理医療機器	届出	あり (施行 規則 第175 条 第1 項)	(※1) (1年) (3年) (下記参照)	必要	努力 義務	管理医療機器及 び一般医療機器	
				⑤ 補聴器			1年	補聴器、家庭用 管理医療機器及 び一般医療機器
				⑥ 家庭用電気治療器				家庭用電気治療 器、家庭用管理 医療機器及び 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
一般医療機器	不要	不要	不要	不要	不要	不要	一般医療機器	

(※7) ③のプログラム(記録媒体・電気通信回線による提供含む)のみを取扱う営業所管理者の基礎講習を修了した者を管理者として設置している場合、管理医療機器のうち、⑦、⑧及び一般医療機器のみを取扱うことができます。

(※1) ④の「医家向け管理医療機器」の従事年数については、高度管理医療機器等の販売に1年以上若しくは、医家向け管理医療機器の販売等に関する業務に3年以上の従事年数が必要です。

☆ 1. 特定保守管理医療機器は上の表の①に含まれます。

☆ 2. 特定管理医療機器：医家向け管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器の総称。(管理者の設置が必要な管理医療機器)

☆ 3. クラス分類の確認方法は、13 ページを参照してください。

☆ 4. 検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合は、営業所管理者として、検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師も認められます。

第2章

医療機器の販売業・貸与業を はじめるにあたって

* 手引きの中で、法令のよび方は次の通り

- 医薬品、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を「法」という。
- 医薬品、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施行令を「施行令」という。
- 医薬品、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施行規則を「施行規則」という。

1. 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の販売業・貸与業許可申請について

高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療器等」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、営業所ごとに営業所の所在地の知事（平成27年4月1日以降は、保健所設置市に所在する営業所は各市長。11 ページ参照）の許可を受ける必要があります。（法第39条第1項）

1-1 許可要件

1-1-1 営業所の構造設備は、次の基準を満たしていること

（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。

☆薬局等構造設備規則第4条第2項☆

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。

1-1-2 申請者(法人にあつては、業務を行う役員)が、薬事法第5条第1項第3号のイからへのいずれにも該当しないこと。

- イ 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
- ロ 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
- 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（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの（令第1条の3）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
- ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障がいにより高度管理医療機器等販売業等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令（施行規則第8条）で定めるもの

1-1-3 営業所ごとに、次の厚生労働省令(施行規則第162条)で定める基準に該当する高度管理医療機器等営業所管理者を設置すること。(法第39条の2第1項)

(1) 高度管理医療機器等の販売等をする営業所の管理者

（施行規則第162条第1項）

- ① 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、(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
(注) 現在登録されている『基礎講習』の講習機関は、18 ページのとおりです。
- 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られた者

(16 ページを参照)

(2) 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

(施行規則第162条第2項)

上記(1)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』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る者

(16 ページを参照)

(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

(施行規則第162条第3項)

上記(1)又は、次の①、②のいずれかに該当するもの

- 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
- 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る者

(16 ページを参照)

(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

(施行規則第162条第4項)

上記(1)又は、「(2)及び(3)」に該当する者

☆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。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(法第39条の2第2項)

※高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可について

(許可を受けられる事例)

- ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合
- ② 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合
- ③ 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合

なお、これらの場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日(許可申請中である場合は、申請先及び申請日)を記載すること。

(兼営事業の取扱い)

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者(薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師(当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。)等)との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと(隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等)。

(平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)

1-2 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請 提出書類一覧(提出先はP. 11 参照)

提出書類	注意事項等
1. 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書 (様式は P. 33 参照)	○施行規則(様式第八十七)
2. 営業所の平面図 (記載例は P.36 参照)	○ビル内にあつて、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。 ○平面図には医療機器の保管場所を明記してください。 ・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の添付をお願いします。
※3. 登記事項証明書(法人の場合)	○発行後、6か月以内のもの
※4. 申請者の診断書(法人の場合は診断書又は疎明する書類→ 個人の場合は診断書が必要) (様式は P.37, 38 参照)	○発行後、3か月以内のもの ・精神の機能の障がい、及び麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかの診断書。 ・業務を行う役員を確定する場合は、確定した役員のみ ^の 診断書。ただし、代表権のある役員は全員業務を行う役員に該当します。(協同組合等の場合は、理事全員が業務を行う役員。(ただし、業務を担当しない理事を除く。))
※5. 業務を行う役員の確定図(法人の場合) (様式は P39 参照)	○業務を行う役員を確定する場合は、組織図又は業務分掌表を添付してください。
※6. 管理者の資格を証する書類	◎修了証や証書は、原則、 写しを一部 ご提出いただくとともに、 原本をご提示 ください。(証明書は原本をご提出ください。) ①、「基礎講習」修了者:修了証 ②、①以外の者:次のイ)からへ)のいずれか (詳細は16ページを参照) 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、並びに、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年数証明書 ハ)所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など 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 【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者(法人の場合は適格者)で販売従事登録を受けた者】 ※登録販売者試験合格者は、販売従事登録証を持つての方であっても、医療機器の販売管理者にはなれません。 へ)「販売管理責任者講習」(H6~H8 実施)の修了証書
※7. 管理者の使用関係証明書(雇用関係証明書) (様式はP. 40 参照)	申請者(法人の場合は取締役や役員)自らが管理者を兼ねる場合は不要であるが、申請書の備考欄に『申請者(弊社取締役)が当該営業所を実地に管理する。休日:○曜日、勤務時間:○時~○時』等と記載してください。』

※3~7の提出書類について

大阪府薬務課、生活衛生室薬事課(茨木保健所、茨木保健所薬事課分室、藤井寺保健所、泉佐野保健所)において、薬事に関する他の業種(薬局等)で同じ書類を提出している場合は、省略できます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略する書類名及び当該書類を添付している業種の許可番号及び許可年月日を記載してください。詳細については、35 ページの<高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書の例示>を参照してください。

2. 管理医療機器の販売業・貸与業届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を販売・貸与しようとする者は、営業所ごとに営業所の所在地の知事（平成27年4月1日以降は、保健所設置市に所在する営業所は各市長 11ページ参照）あてに届出する必要があります。（法第39条の3第1項）

2-1 届出要件

2-1-1 営業所の構造設備は、次の基準を満たしていること（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。

☆薬局等構造設備規則第4条第2項☆

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。

2-1-2 営業所ごとに、次の厚生労働省令（施行規則第175条第1項）で定める基準に該当する営業所管理者を設置すること。

(1) 医家向けの管理医療機器を販売等する営業所の管理者

（施行規則第175条第1項）

- ① 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）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

（注）現在登録されている『基礎講習』の講習機関は18ページのとおりです。

- 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

（16ページを参照）

ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代えて、それぞれに掲げる者を置くことで足りる。

(2) 補聴器のみを販売等する営業所・・・「補聴器営業所管理者」

（施行規則第175条第1項第1号）

- ① 特定管理医療機器（家庭用電気治療器及びプログラム特定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
- 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

（16ページを参照）

(3) 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所・・・「家庭用電気治療器営業所管理者」

（施行規則第175条第1項第2号）

- ① 特定管理医療機器（補聴器及びプログラム特定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
- 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

（16ページを参照）

- (4) プログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所
…「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」
(施行規則第175条第1項第3号)
- 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
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
(16 ページを参照)
- (5) 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所
…「補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者」
(施行規則第175条第1項第4号)
- 上記(2)及び(3)
- (6) 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所
…「補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者」
(施行規則第175条第1項第5号)
- 上記(2)及び(4)
- (7) 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所
…「家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者」
(施行規則第175条第1項第6号)
- 上記(3)及び(4)
- (8) 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器
のみを販売等する営業所
…「補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及び
プログラム特定管理医療機器営業所管理者」
(施行規則第175条第1項第7号)
- 上記(2)、(3)及び(4)

2-2. 管理医療機器販売業・貸与業届 提出書類一覧(提出先はP. 11参照)

提出書類	注意事項等
1. 管理医療機器販売業・貸与業届書 (様式は P.41 を参照)	○施行規則様式第八十八
2. 営業所の平面図 (記載例は P.44 を参照)	○ビル内にあつて、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 ○医療機器の保管場所を明記してください。 ・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の添付をお願いします。
※3. 管理者の資格を証する書類	<p>◎修了証や証書は、原則、<u>写しを一部</u>ご提出いただくとともに、<u>原本をご提示</u>ください。(証明書は原本をご提出ください。)</p> <p>①、「基礎講習」修了者:修了証</p> <p>②、①以外の者:次のイ)からへ)のいずれか (詳細は 16 ページを参照)</p> <p>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、並びに、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年数証明書 ハ)所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医薬品等の製造実務従事年数証明書など 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書 ホ)販売従事登録証 【薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者(法人の場合は適格者)で販売従事登録を受けた者】 ※登録販売者試験合格者は、販売従事登録証を持つての方であっても、医療機器の販売管理者には<u>なれません</u>。</p> <p>へ)「販売管理責任者講習」(H6～H8)の修了証書</p>

※既に薬局、医薬品販売業等の許可を取得されている方は、次頁(10 ページ)を参照してください。

3. 薬局・医薬品販売業等の許可を取得する方が管理医療機器の販売等を行うための手続き

薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等の販売業・貸与業、再生医療等製品の販売業の許可を受けた薬局・店舗（営業所）は、管理医療機器の販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされます。（施行令第49条第1項）

3-1 薬局・医薬品販売業等の許可を取得するとき

薬局開設・医薬品販売業の許可を取得

→管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったとみなされ、販売等が可能です。

なお、特定管理医療機器を販売等する場合には、要件*1を満す営業所管理者の設置が必要です。

薬局・医薬品販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合は、薬局開設・医薬品販売業の許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載してください。

3-2 変更があったとき必要な手続き

特定管理医療機器の営業所管理者を変更したとき、又は兼営事業の種類を変更したとき（新たに特定管理医療機器の販売等を始めるときを含みます。）

→30日以内に、業種別窓口*2に変更届を提出してください。

※1 管理者の資格については、7ページの2-1-2の「営業所ごとに、次の厚生労働省令（施行規則第175条第1項）で定める基準に該当する管理者を設置すること」を参照してください。

※2 下表で○箇所は大阪府が担当しています。

●箇所は記載している市が担当しています。

11ページ申請書・届出等の提出先等を参照してください。

許可業態 \ 薬局・店舗(営業所)の所在地	大阪市・堺市・東大阪市 高槻市・豊中市・枚方市	左記以外
薬 局	●	○
卸売販売業	○	○
店舗販売業	●	○

4. 申請書・届出等の提出先等

営業所の所在地	提出先
大阪市	大阪市健康局健康推進部生活衛生課薬務指導グループ 大阪市北区中之島 1-3-20(大阪市庁舎 2 階) 電話(06)6208-9986・7 FAX(06)-6202-6967
堺市	堺市健康福祉局健康部保健所環境薬務課 堺市堺区南瓦町 3-1(本館 6 階) 電話(072)-222-9940 FAX(072)-222-9876
東大阪市	東大阪市健康部保健所環境薬務課 東大阪市岩田町 4-3-22-500(希来里施設棟 5 階) 電話(072)-960-3804 FAX(072)-960-3807
高槻市	高槻市健康福祉部保健所健康医療政策課 高槻市城東町 5-7 電話(072)-661-9330 FAX(072)-661-1800
豊中市	豊中市健康福祉部保健所保健医療課 豊中市中桜塚 4-11-1 電話(06)-6152-7312 FAX(06)-6152-7328
枚方市	枚方市健康部保健所保健企画課 枚方市大垣内町 2-2-2 電話(072)-807-7623 FAX(072)-845-0685
池田市、能勢町、豊能町、箕面市、吹田市、摂津市、茨木市、島本町	大阪府茨木保健所・薬事課 茨木市大住町 8-11 電話(072)620-6706 FAX(072)620-6708
守口市、門真市、四條畷市、交野市、大東市、寝屋川市	大阪府茨木保健所・薬事課分室 四條畷市江瀬美町 1-16 電話(072)878-4480 FAX(072)878-7560
八尾市、柏原市、松原市、藤井寺市、羽曳野市、大阪狭山市、富田林市、河内長野市、太子町、河南町、千早赤阪村	大阪府藤井寺保健所・薬事課 藤井寺市藤井寺 1-8-36 電話(072)952-6165 FAX(072)952-6167
和泉市、泉大津市、忠岡町、高石市、岸和田市、貝塚市、泉佐野市、熊取町、田尻町、泉南市、阪南市、岬町	大阪府泉佐野保健所・薬事課 泉佐野市上瓦屋 583-1 電話(072)464-9681 FAX(072)464-9680

5. 医療機器販売業・貸与業関係手数料一覧(平成28年3月現在)

種 目	申 請 の 種 類	単 価
高度管理医療機器等販売業・貸与業	許 可 申 請	29,000円
	許可更新申請	11,000円
	許可証の書換交付	2,000円
	許可証の再交付	2,900円
	変更、廃止、休止、再開の届出は手数料不要です。	
管理医療機器販売業・貸与業	業の届、変更届、廃止等、手数料は不要です。	

【提出部数について】

管理医療機器販売業・貸与業届書についてのみ、2部提出してください。
1部に收受印を押印し、受付確認済みの手続きを行い、お返しします。

その他の申請書、届出書については、1部で結構です。

参考：業種別窓口 (大阪府：○、各市の薬事担当部局：●)

	大阪市	堺市、東大阪市 高槻市、豊中市、枚方市	左記以外
薬 局 ※1	●	●	○
卸売販売業	○	○	○
店舗販売業	●	●	○
高度管理医療機器等販売業・貸与業 管理医療機器販売業・貸与業	●	●	○
毒物劇物販売業・業務上取扱者	●	●	○
麻薬小売業	○	○	○
医薬品・医療機器等 製造関係 ※2	○	○	○

※1 薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造販売承認も含む
 ※2 医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品の製造販売業、製造業に関すること
 再生医療等製品製造販売業（販売業も含む）に関すること

6. 医療機器クラス分類の確認方法

6-1 メーカーに問合せ、確認する。

営業所で取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ることが確認の近道です。

6-2 取扱う医療機器の表示内容を確認する。

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）」等が記載されています。表示内容より、医療機器の許可・届出の要・不要をご確認ください。

表示内容	必要な手続
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	

※ なお、クラス分類に関係なく、「特定保守管理医療機器」は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受ける必要がありますので、注意してください。

6-3 下記7の「医療機器クラス分類表によるクラス分類の検索方法」を参考に、『医療機器クラス分類表』に基づき判断してください。

7. 医療機器クラス分類表によるクラス分類の検索方法

クラス分類表をホームページよりダウンロードする。

- ① 大阪府健康医療部業務課のホームページ (<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/>) を開く。
- ② 『事業一覧ページ』のタブを開く。
- ③ 『事業者のみなさんへ』の中の『医療機器の許可・申請・届出について』を開く。
- ④ 『1 初めて申請される方へ』の『医療機器の販売業・貸与業をされる方へ』を開く。
- ⑤ 『2 初めて手続きされる方へ』の『医療機器のクラス分類の確認方法』を開き、「クラス分類表」をダウンロードしてください。

《參考資料》

1. 主な医療機器の分類

分類	具体的な機器		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・貸与業許可申請
	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	管理医療器販売業・貸与業届出
	補聴器		
	家庭用電器治療器	家庭低周波治療器、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	アルカリイオン製水器、磁気治療器、家庭用マッサージ器、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、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・貸与業許可申請

(注) ただし、次の医療機器については、許可・届出等は不要。

- クラスⅡに該当する電子体温計、男性用コンドーム、女性用コンドームは許可・届出不要
(平成15年政令第535号 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)
- 処方せんに記載することにより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)を交付する場合
(平成17年3月25日付け薬食機発第0325001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)
- 処方せんに基づき万年筆型インスリン注入器のうち、薬液と一体型のものを交付する場合
(平成17年3月25日付け薬食機発第0325001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

☆通知等は、最新情報を確認するようにしてください。

**取り扱っている医療機器の分類が分からない場合は、
メーカーにお問い合わせください。**

2. 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られた者

☆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られた者

【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られた者

☆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れませんので、ご注意ください。

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）

3. 指定視力補正用レンズ

(平成18年2月28日厚生労働省令告示第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

4. 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

5. 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

(厚生労働省令告示第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 避妊用マイクロコンドーム

6. 医療機器販売・貸与管理者基礎講習(平成29年3月現在)

医療機器販売・貸与管理者基礎講習会の講習機関

名称	公益財団法人医療機器センター	
所在地	〒113-0033	東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F
ホームページアドレス	http://www.jaame.or.jp	
TEL/FAX	03-3813-8156/03-3813-8733	

名称	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会	
所在地	〒113-0034	東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル
ホームページアドレス	http://www.hapi.or.jp	
TEL/FAX	03-5805-1910/03-5805-6135	

名称	公益財団法人総合健康推進財団	
所在地	〒862-0926	熊本県熊本市中央区保田窪1丁目10-38
ホームページアドレス	http://www.zaidan-kensyu.jp	
TEL/FAX	096-285-7010/096-285-7015	

7. 継続研修実施機関(平成29年3月現在)

※太字の機関が大阪府内で開催予定です。

医療機器販売・貸与管理者継続研修実施機関

名称	公益社団法人 福岡県製薬工業協会
ホームページアドレス	http://www.fpma.or.jp
TEL	0942-54-1472

名称	一般社団法人 日本医療機器販売業協会
ホームページアドレス	http://www.jahid.gr.jp
TEL	03-5689-7530

名称	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
ホームページアドレス	http://www.jcla.gr.jp
TEL	03-5802-5361

名称	商工組合 日本医療機器協会
ホームページアドレス	https://jmi.or.jp/
TEL	03-3811-6761

名称	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
ホームページアドレス	http://www.hapi.or.jp
TEL	03-5805-1910

名称	公益財団法人 総合健康推進財団
ホームページアドレス	http://www.zaidan-kensyu.jp
TEL	096-285-7010

名称	一般社団法人 日本歯科商工協会 (近畿は近畿歯科用品商共同組合)
ホームページアドレス	http://www.jdta.org (http://www.kinki-kumiai.or.jp)
TEL	03-3851-0324 (06-6768-6210)

名称	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
ホームページアドレス	http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/
TEL	03-5212-3721

名称	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
ホームページアドレス	http://www.jira-net.or.jp
TEL	03-3816-3450

名称	公益社団法人 日本薬剤師会
ホームページアドレス	http://www.nichiyaku.or.jp
TEL	03-3353-1170

名称	公益社団法人 日本眼科医会
ホームページアドレス	http://www.gankai-kai.or.jp
TEL	03-5765-7755

第3章

高度管理医療機器・特定保守管理医療機器 販売業・貸与業許可取得後の注意事項

1. 販売業者等の業務上の注意

1-1 管理に関する帳簿

(施行規則第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**すること。
なお、記載の義務は**管理者**にあり、記載項目は24ページ3-3を参照すること。

1-2 品質確保

(施行規則第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**をすること。

1-3 苦情処理

(施行規則第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ること。

※「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。

1-4 回収

(施行規則第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が、**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ること。

- ・回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。
- ・回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

1-5 継続的研修

(施行規則第168条)

営業管理者に**毎年度継続研修を受講**させること。

主な研修内容は次のとおりです。

- ・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、日程や費用等のその他の詳細は19ページの継続研修実施機関にお問い合わせください。

1-6 教育訓練

(施行規則第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**を実施すること。

1-7 中古品の販売等に係る通知等

(施行規則第170条)

使用された医療機器（中古医療機器）を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の**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、それを遵守すること。

1-8 不具合等の報告への協力

(施行規則第171条)

販売等に係る医療機器について、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**すること。

1-9 管理者の意見の尊重

(施行規則第172条)

管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器等を管理し、その営業所の業務につき、必要と認めて述べる**意見を尊重**すること。

1-10 譲受及び譲渡に関する記録(施行規則第173条平成16年7月9日薬食機発第0709001号)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を譲受・譲渡したときは、次の記録事項を**書面**^{*1}に記録し、記載の日から**3年間保存**^{*3}（特定保守管理医療機器の場合は**15年間保存**）すること。

【記録事項】

- | | |
|---------------|-----------------------------|
| ア. 品名及び数量 | イ. 製造番号又は製造記号 ^{*2} |
| ウ. 譲受（譲渡）の年月日 | エ. 譲受（譲渡）人の氏名及び住所 |

※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、FDやCD等への記録も可能。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 **譲渡**した者が一般消費者等（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ありませんが、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。

※3 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。

※4 管理医療機器又は一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。

注意！！ 目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、使用目的等を確認するなどし、使用の適正に努めること。

1-11 許可証の掲示

(施行規則 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**すること。

《その他》

医療機器のプログラムの広告

(施行規則第 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、次の事項を表示すること。

- 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 その他必要な事項
 - ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - ・許可番号

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：設置に当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：MRI等）

2-1 自ら設置する場合

(施行規則第 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うこと。

2-2 設置を委託する場合

(施行規則第 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**を受託者に交付すること。

2-3 他の販売業者等へ販売する場合

(施行規則第 179 条第 5 項で準用する第 114 条の 55 条第 4 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すること。

2-4 設置に係る管理の業務

(施行規則第 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ること。

2-5 設置管理業者に対する教育訓練

(施行規則第 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**を実施すること。

2-6 記録の作成

(施行規則第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年間保存すること。

3. 管理者の義務

3-1 従業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すること。

3-2 経営者への意見 (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、経営者に対し必要な意見を述べること。

3-3 帳簿の記載 (施行規則第164条第2項)

販売業者が備えている管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。

- 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	・品質確保の実施状況 ・苦情又は回収等の処理状況 ・他の従業員の教育訓練 ・その他の管理に関する事項	→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	

4. 許可取得後に必要な手続き

許可取得後に必要な手続き（申請・届出）は以下のとおりです。

4-1 新たに許可を受けなければならない場合

営業所の移転や、組織が変更（個人経営から法人経営に切り替える場合など）、全面改装の場合は新規に許可が必要な場合があります。

→所管窓口（11 ページ参照）へ**事前**にご相談ください。

（注意）医療機器販売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、医療機器販売業等の許可は、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することでよく、改めて許可を取得する必要はありません。判断に迷われる場合は、移転前にご相談ください。

（平成 18 年 6 月 28 日 事務連絡「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関する Q&A について(その 2)」）

4-2 許可を更新する場合

（法第 39 条第 4 項）

6 年ごとに許可更新申請が必要です。

許可の有効期限内の 1 ヶ月前には、**許可更新申請書に許可証（原本）を添えて**申請してください。（更新手数料：11,000 円（平成 28 年 3 月現在））

→申請書の様式、記入例は 45, 46 ページを参照してください。

4-3 廃止する場合

（法第 40 条第 1 項で準用する同法第 10 条）

廃止後 30 日以内に、**廃止届に許可証（原本）を添えて**提出してください。

（手数料：不要）→廃止届の様式、記入例は 47, 48 ページを参照してください。

4-4 一時休止する場合

（法第 40 条第 1 項で準用する同法第 10 条）

休止後 30 日以内に**休止届**を提出してください。（手数料：不要）

添付する書類はありません。なお、備考欄に休止する理由を記載してください。

【※休止する場合、事前に所管窓口（11 ページ参照）へご相談ください。】

→休止届の様式、記入例は 47, 48 ページを参照してください。

4-5 休止中の営業所を再開する場合

（法第 40 条第 1 項で準用する同法第 10 条）

再開後 30 日以内に**再開届**提出してください。（手数料：不要）

添付する書類はありません。

→再開届の様式、記入例は 47, 48 ページを参照してください。

4-6 変更があった場合

(法第40条で準用する同法第10条)

下表の左欄に掲げる事項に**変更**があった場合は、下表の右欄の添付書類を添えて「**変更届**」を変更後30日以内に提出してください。

→変更届の様式、記入例は49、51ページを参照してください。

変更届が必要な事項	添付書類
I.販売業者等の氏名及び住所	登記事項証明書(法人の場合)戸籍抄本等(個人の場合)
II.管理者の変更 (現管理者の氏名及び住所変更を含む)	1. 管理者が新管理者に変わる場合 資格を証明する書類 使用関係証明書(雇用関係証明書) 2. 現管理者の氏名や住所が変わる場合 氏名が変わる場合は、運転免許証や戸籍抄本等を提示してください。(変更前後が確認できるもの) 住所が変わる場合は、添付資料は不要です。
III.許可の別 (例)①販売業⇔貸与業 ②販売業又は貸与業⇔販売業・貸与業	① 及び ② の場合とも、添付書類はなし ☆ 許可証を書き換え希望の場合の手続きは4-7へ
IV.業務を行う役員の氏名 (法人の場合のみ)	登記事項証明書(履歴が分かるもの) 業務を行う役員の 確定図(組織図又は業務分掌表) 追加になった役員の 診断書又は疎明する書類
V.営業所の名称	添付書類なし
VI.営業所の構造設備の主要部分	変更後の営業所の 平面図 ★

★ 営業所が同一敷地内や同一ビル内で移動する場合は25ページ4-1の(注意)を参照ください。

※ 同一の営業所で、知事権限の他の医薬品販売業等の許可を取得している場合、提出する変更届の備考欄に他方の許可番号、許可年月日を記載することにより、両方の変更が可能です。

4-7 許可証の書換え交付をする場合

(施行令第45条第1項)

販売業者の氏名、営業所の名称、所在地(ビル名の変更等)の許可証記載事項に変更が生じた場合は**書換え交付申請書**により許可証を書換えることが出来ます。

(手数料:2,000円(平成28年3月現在)なお、市町村が行う区画整理等に伴う住居表示の変更については**無料**です。市町村が発行する証明書を添付してください。)

変更前の許可証(原本)を添付してください。

※ 本府では、書換え交付を申請される場合は、変更届を提出したものとみなします。ただし、変更届書に添付の必要な書類は、当該書換え交付申請書に添付してください。
また、同一の営業所で、知事権限の他の医薬品販売業等の許可を取得している場合は、変更届と同様に、薬局等医薬品販売業の申請書の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の書換えが可能です。

4-8 許可証を紛失・汚損等した場合

(施行令第46条第1項)

再交付申請書の提出により、許可証の再交付を受けることが出来ます。

(手数料:2,900円(平成28年3月現在))

紛失の場合→紛失理由書を添付してください。

汚損等の場合→その汚損等した許可証(原本)を添付してください。

※その他制度の詳細等は、大阪府健康医療部薬務課製造審査グループのホームページ(<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/index.html>)を参照してください。

第4章

管理医療機器販売業・ 貸与業届出後の注意事項

1. 販売業者等の業務上の注意

1-1 管理に関する帳簿 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第164条第1,3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年間保存すること。
なお、記載の義務は管理者にあり、記載項目は30ページ2-3を参照すること。

1-2 品質確保 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第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すること。

1-3 苦情処理 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第166条)

自ら販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じた提供した医療機器の品質に関して、自らに起因する苦情※でないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理者に、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ること。

※「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品質不良や出庫作業時の過失等による破損等が考えられます。

1-4 回収 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第167条)

販売・授与・貸与又は電気通信回線を通じた提供した医療機器が、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ること。

- ・回収に至った原因の究明と品質を確保する上で改善が必要な場合にはその措置を講ずること。
- ・回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分し、一定期間保管の後、適切に処理すること。

1-5 継続的研修 (施行規則第175条第2項)

営業所管理者に毎年度継続研修を受講させるよう努めること。

主な研修内容は次のとおりです。

- ・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、日程や費用等のその他の詳細は19ページの継続研修実施機関にお問い合わせください。

1-6 教育訓練 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第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すること。

1-7 中古品の販売等に係る通知等 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第170条)

使用された医療機器(中古医療機器)を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の**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、それを遵守すること。

1-8 不具合等の報告への協力 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第171条)

販売等に係る医療機器について、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**すること。

1-9 管理者の意見の尊重 (施行規則第178条第2項で準用する同規則第172条)

管理者が保健衛生上支障を来さないようにその営業所の従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器等を管理し、その営業所の業務につき必要と認めて述べる**意見を尊重**すること。

1-10 譲受及び譲渡に関する記録

(施行規則第175条第3項、平成16年7月9日薬食機発第0709001号)

管理医療機器を譲受・譲渡したときには、次の記録事項を**書面**^{※1}に記録し、保存するよう努めること。

【記録事項】

- | | |
|---------------|-----------------------------|
| ア. 品名及び数量 | イ. 製造番号又は製造記号 ^{※2} |
| ウ. 譲受(譲渡)の年月日 | エ. 譲受(譲渡)人の氏名及び住所 |

※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、FDやCD等への記録も可能。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 **譲渡**した者が一般消費者等(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ありませんが、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。

※3 一般医療機器についても譲受・譲渡の記録を作成し、保存するよう努めること。

注意！！目的外の使用につながる恐れのある医療機器(注射器等)は、使用目的等を確認するなどし、使用の適正に努めること。

《その他》

医療機器のプログラムの広告

(施行規則第178条で準用する施行規則第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、次の事項を表示すること。

- ① 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 その他必要な事項
 - ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - ・届出番号

2. 管理者の義務

2-1 従業者の監督及び営業所の管理等

(施行規則第175条第4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、必要な注意をすること。

2-2 経営者への意見

(施行規則第175条第5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、経営者に対し必要な意見を述べること。

2-3 帳簿の記載

(施行規則第178条第2項で準用する同施行規則第164条第2項)

販売業者が備えつけている管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。

- ① 営業管理者の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 営業所の従業員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">・品質確保の実施状況・苦情又は回収等の処理状況・他の従業員の教育訓練・その他の管理に関する事項	→定期的な教育訓練を実施した。(参加者：○○○○)
特記事項	○○センター実施の継続研修受講	

3. 届出後に必要な手続き

管理医療機器販売業・貸与業の届出後に必要な手続きは以下のとおりです。

3-1 新たに届出が必要な場合

営業所を移転したり、組織が変更（個人経営から法人経営に切り替える場合など）、全面改装の場合は新規届出が必要な場合があります。

- 所管窓口（11 ページ参照）へ**事前**にご相談ください。
- 同一敷地内又は同一ビル内で移動する場合は、変更届で対応可能な場合があります。（25 ページ 4-1 の（注意）を参照ください。）

3-2 廃止をする場合

（法第 40 条第 2 項で準用する同法第 10 条）

廃止届は廃止後 30 日以内に提出してください。（手数料：不要）

なお、廃止届には業の届出控を添付してください。

→廃止届の様式、記入例は 47, 48 ページを参照してください。

3-3 一時休止する場合（添付書類無し）

（法第 40 条第 2 項で準用する同法第 10 条）

休止届は休止後 30 日以内に提出してください。（手数料：不要）

→休止届の様式、記入例は 47, 48 ページを参照してください。

3-4 一時休止中の営業所を再開させる場合（添付書類無し）

（法第 40 条第 2 項で準用する同法第 10 条）

再開届は再開後 30 日以内に提出してください。（手数料：不要）

→再開届の様式、記入例は 47, 48 ページを参照してください。

3-5 次の事項に変更があった場合

（施行規則第 176 条）

変更届は変更後 30 日以内に提出してください。

→変更届の様式、記入例は 49, 51 ページを参照してください。

届出が必要な変更事項	添付書類
I.届出者の氏名及び住所	なし
II.管理者の変更 (現管理者の氏名及び住所変更を含む)	1. 管理者が新管理者に変わる場合 資格を証明する書類 2. 現管理者の氏名や住所が変わる場合 氏名が変わる場合は、運転免許証や戸籍抄本等を提示してください。(変更前後が確認できるもの) 住所が変わる場合は、添付資料は不要です。
III.営業所の名称	なし
IV.営業所の構造設備の主要部分	変更後の営業所の平面図 ★
V.営業所における兼営業務	なし
VI.届出の別 (例)①販売業⇔貸与業 ② 販売業又は貸与業⇔販売業・貸与業	① 及び ② の場合とも、添付書類はなし

※なお、管理医療機器販売業・貸与業には、**更新はありません。**

★ 営業所が同一敷地内又は、同一ビル内で移動する場合は 25 ページ 4-1 の（注意）を参照ください。

※その他制度の詳細等は、大阪府健康医療部業務課製造審査グループのホームページ(<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/index.html>)を参照してください。

《様式一覧》

様式第八十七 (第六十条関係)

販売業

高度管理医療機器等貸与業 許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
の申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 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たこと	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備考	<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> 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※ ・医薬品、医療機器等法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> 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※ ・医薬品、医療機器等法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> 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※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>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</p> <p>[医療機器販売業・貸与業の種類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>[省略する添付書類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書(登記簿謄本) ・業務分掌表 ・診断書(疎明書) ・使用関係証明書 ・管理者の資格を証明する書類 <p>(許可番号: 許可年月日: 平成 年 月 日)</p>	

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。

平成 年 月 日

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



大阪府知事 殿

[連絡先] 担当者名:

電話番号:

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷(かい)書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)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つ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違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

＜高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書の例示＞

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	大阪医療機器株式会社	
営業所の所在地	大阪府大阪市中央区大手前2-〇〇ビル	
営業所の構造設備の概要	別紙のとおり	
管理者	氏名	大阪 次郎
	住所	大阪府大阪市中央区心斎橋1-2大手マンション101号
兼営事業の種類	医療機器修理業 (27BS****)	
格条項 ては、その業務を行 う役員を含むの欠	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	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たこと	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし
	(4) 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を受けたこと	全員なし
	(5) 後見開始の審判を受けていること	全員なし
備考	<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等法施行規則第162条第1項 <ul style="list-style-type: none"> 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※ ・医薬品、医療機器等法施行規則第162条第2項 <ul style="list-style-type: none"> 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※ ・医薬品、医療機器等法施行規則第162条第3項 <ul style="list-style-type: none"> 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※ <p>※上記各第2号に該当する者</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>〔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〕</p> <p>[医療機器販売業・貸与業の種類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>[省略する添付書類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書(登記簿謄本) ・業務分掌表 ・診断書(疎明書) ・使用関係証明書 ・管理者の資格を証明する書類 <p>(許可番号: 27BS〇〇〇〇 許可年月日: 平成〇〇年〇月〇日)</p> <p>医療機器修理業変更届に添付、平成〇〇年〇月〇日提出</p>	

余白に捨て印 法人:代表者印 個人:個人印

ビル名も記載

・「別紙のとおり」と記載し、図面を添付。(フロー図も)
 ・出入口の位置、事務室等の区画を明確に記載
 ・保管場所の特定(分置倉庫等の場合は、住所も記載)

管理者の住まい(自宅)を記載する。

同法上の兼業のみ記載(許可番号も記載)
 例) 薬局、卸売販売業、医療機器修理業

業務を行う役員が複数の場合→「全員なし」
 個人又は業務を行う役員が1名の場合→「なし」と記載

・該当する資格に○印を付ける。
 ・資格を証する書類を提示する

該当する業務に○印を付ける。

添付書類を省略する場合は、該当書類を添付している申請・届出の種類(許可申請書・変更届、等)及び提出年月日を記載

申請者や取締役が管理者となる場合は、使用関係を証する書類の代わりに、その旨(「申請者が管理者となる。’)と休日及び勤務時間を記載する。

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
 個人 → 個人の氏名・住所を記載

法人 → 代表取締役印(登記印)
 個人 → 個人印

担当者の連絡先も必ず書いてください。

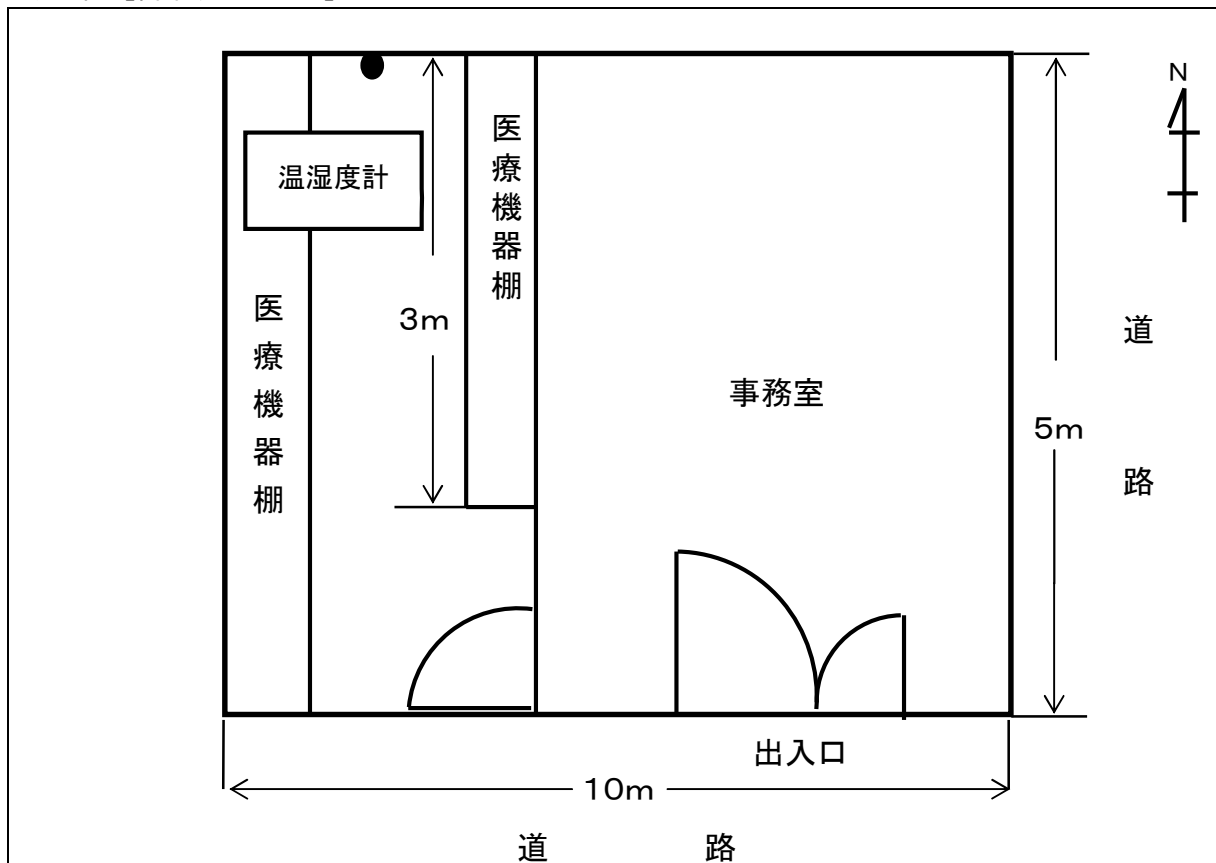
上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可を申請します。

平成〇〇年〇月〇〇日
 住所 大阪府大阪市北区青木町2-2-2
 氏名 大阪医療機器株式会社
 代表取締役 大阪 太郎
 大阪府知事 殿

代表取締役印

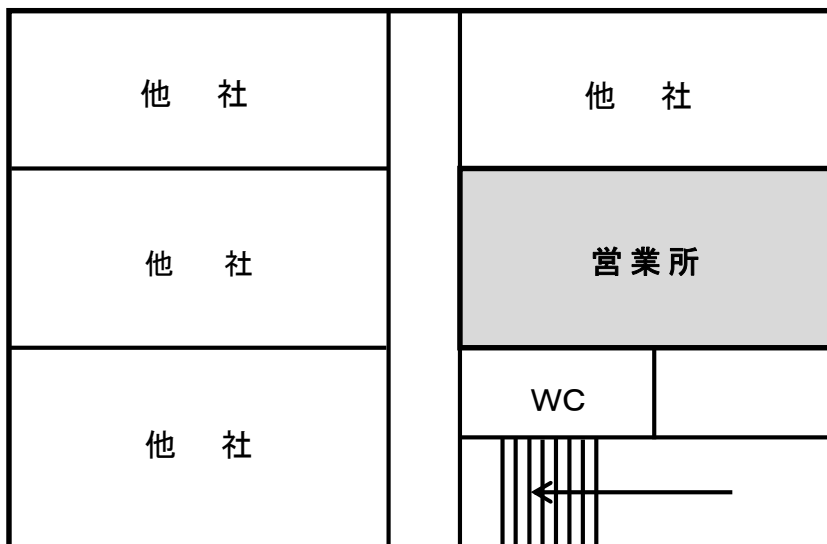
[連絡先] 担当者名: 大阪桜子
 電話番号: 999-9999-9999

別紙【営業所の平面図】



- ①営業所の平面図には、大まかな寸法を記載すること。
- ②定規等を用いて、丁寧に記載すること。
- ③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すること。
- ④分置倉庫設備を有する営業所の場合は、その平面図も作成すること。
- ⑤雑居ビル等の場合は、当該フロア全体の配置図（見取り図）を別に作成すること。

【例示】
フロア全体の
配置図



(注)・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。

・「医療機器の保管場所」を明記してください。

診 断 書

氏 名			
生 年 月 日	大正 昭和 平成 年 月 日	年 齡	歳
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1. 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 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> <div style="border: 1px dashed black; height: 200px; width: 100%;"></div> <p>2. 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない。</p>			
診断年月日	平成 年 月 日		
<p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の</p> <p style="text-align: center;">名 称</p> <p style="text-align: center;">所在地</p> <p style="text-align: center;">Tel. () (注2)</p> <p>医 師 の 氏 名 (印)</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) 必要に応じて、診断書を作成した医師から精神機能の障害の程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載して下さい。

疎明する書類

住 所

氏 名

生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日生

弊社の取締役の上記の者は、精神機能に障がいはなく、又、麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないことを疎明いたします。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

印

業務を行う役員の確定図

○例示1【組織図の場合】

＜組織図＞

代表取締役
□□ □□

専務取締役
△△ △△

取締役営業部長
○○ ○○

取締役生産部長
×× ××

取締役総務部長
◎◎ ◎◎

弊社の組織図は上記のとおりであり、医療機器の業務を行う役員は 内の者です。

平成 年 月 日

住 所 大阪市中央区大手前〇-〇-〇
氏 名 ●●●株式会社
代表取締役 □□ □□ 印

○例示2【業務分掌表の場合】

＜業務分掌表＞

役員名	業務内容
◎ 代表取締役 □□ □□	業務全般
専務取締役 △△ △△	総務担当
◎ 取締役 ×× ××	営業担当
取締役 ○○ ○○	非常勤

弊社役員の業務分掌は上記のとおりであり、医療機器の業務を行う役員は◎印の者です。

平成 年 月 日

住 所 大阪市中央区大手前1-2-3
氏 名 ●●●株式会社
代表取締役 □□ □□ 印

使用関係証明書

下記のとおり、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 分から 時 分まで

3 休日

平成 年 月 日

使用者 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

印

被用者 住所

氏名

印

様式第八十八（第六十三条関係）

販売業
管理医療機器 貸与業 届書

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	裏面のとおり
	住所	裏面のとおり
営業所の構造設備の概要		裏面のとおり
兼営事業の種類		
備考		<p>[医療機器販売業・貸与業の種類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定管理医療機器 ・ 補聴器 ・ 家庭用電気治療器 ・ その他の家庭用管理医療機器 ・ プログラム特定管理医療機器 <p>[展示販売]</p> <p>期間：</p>

上記により、管理医療機器の 販売業 の届出をします。
貸与業

平成 年 月 日

住所 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあつては、主} \\ \text{たる事務所の所在地} \end{array} \right)$
氏名 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあつては、名} \\ \text{称及び代表者の氏名} \end{array} \right)$



大阪府知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

様式第八十八（管理医療機器販売業・貸与業届書）の裏面

【管理者】※ただし、医療機器販売業・貸与業の種類が「その他の家庭用管理医療機器」の場合は記載不要

管 理 者	氏 名						
	住 所						
	資 格	<p>【管理医療機器】医薬品、医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項</p> <p>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">イ) 医・歯・薬</td> <td style="width: 50%;">ロ) 総括製造販売責任者</td> </tr> <tr> <td>ハ) 製造業責任技術者</td> <td>ニ) 修理業責任技術者</td> </tr> <tr> <td>ホ) 薬種商適格者</td> <td>ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8)</td> </tr> </table> <p>→ 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</p>	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
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)						

【営業所の平面図】

(注)・ビル内にあつて、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。

・「医療機器の保管場所」を明記してください。

〔連絡先〕 担当者名：

電話番号：

＜管理医療機器販売業・貸与業届書の例示＞

様式第八十八（第六十三関係）

販売業
管理医療機器 届書
賃与業



余白に捨て印 法人：代表者印 個人：個人印

営業所の名称	大阪医療機器株式会社 中央営業所	
営業所の所在地	大阪府大阪市中央区大手前2 ○○ビル	
管理者	氏名	裏面のとおり
	住所	裏面のとおり
営業所の構造設備の概要	裏面のとおり	
兼営事業の種類	医療機器修理業(27BS*****)	
備考	[医療機器販売業・貸与業の種類] <input checked="" type="checkbox"/> 特定管理医療機器 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> その他の家庭用管理医療機器 <input type="checkbox"/> プログラム特定管理医療機器	
	[展示販売] 期間：	

ビル名も記載

裏面に必要事項を記載する。

法上の兼業のみ記載(許可番号も記載)
例) 薬局、卸売販売業、医療機器修理業等

・該当する業種に○印を付ける

展示販売などで、短期間のみ販売・貸与を行う場合は、その販売期間を記載してください。また、終了日が決まっていない場合は、終了予定日を記載してください。

上記により、管理医療機器の販売業・貸与業の届出をします。

平成○○年○月○日

住所 法人にあっては、主たる事業所の所在地

大阪府大阪市北区青木町2-3-3

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
個人 → 個人の氏名・住所を記載

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

大阪医療機器株式会社
代表取締役 大阪 太郎



法人 → 代表取締役印(登記印)
個人 → 個人印

大阪府知事 殿

【 注 意 事 項 】

- ・管理者の氏名、住所は、裏面に記載してください。
- ・販売業・貸与業の届出は、同じものを「二部作成」し、窓口へ持参してください。うち一部について、届出番号等を記載する手続きを済ませた後、返却しますので営業所にて大切に保管してください。
(紛失された場合は、再発行はできませんのでご注意ください。)

＜管理医療機器販売業・貸与業届書の裏面の例示＞

【管理者】※ただし、医療機器販売業・貸与業の種類が「その他の家庭用管理医療機器」の場合は記載不要

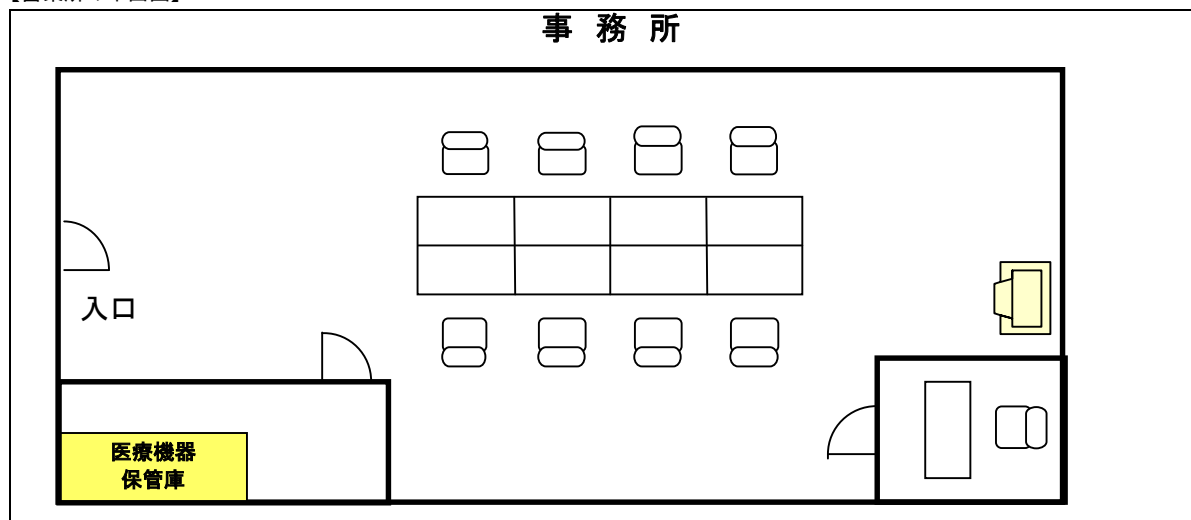
管 理 者	氏 名	大阪 次郎					
	住 所	大阪府大阪市中央区心斎橋 1-2-3 大手マンション 101 号					
	資 格	<p>【管理医療機器】医薬品、医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項</p> <p>イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者</p> <p>ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者</p> <p>ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者</p> <p>ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者</p> <p>ホ) 上記以外の者※</p> <p style="margin-left: 20px;">※管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <table style="margin-left: 20px; width: 80%;"> <tr> <td>イ) 医・歯・薬</td> <td>ロ) 総括製造販売責任者</td> </tr> <tr> <td>ハ) 製造業責任技術者</td> <td>ニ) 修理業責任技術者</td> </tr> <tr> <td>ホ) 薬種商適格者</td> <td>ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8)</td> </tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">→ 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</p>	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
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)						

管理者の住まい(自宅)を記載する。

・該当する資格に○印を付ける。
・資格を証する書類を提示する

44

【営業所の平面図】



必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

(注)・ビル内において、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。
・「医療機器の保管場所」を明記してください。

〔連絡先〕 担当者名: 大阪 桜子
電話番号: 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

様式第九十（第七十八條関係）

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			
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			
変更内容	事項	変更前	変更後
格条項 業務申請者（法人にあつては、その欠の役員を含む）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
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の販売業・貸与業の許可の更新を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)



大阪府知事 殿

[連絡先] 担当者名：
電話番号：

【添付書類】

・ 許可証原本

＜高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書の例示＞

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	N00000 平成00年00月00日		
営業所の名称	大阪医療機器株式会社 中央営業所		
営業所の所在地	大阪府大阪市中央区大手前2 00ビル		
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	医療機器修理業 (27BS****)		
変更内容	事項	変更前	変更後
その申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)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たこと	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たこと	全員なし	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし	
	(4) 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	全員なし	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	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 ・コンタクト ・プログラム高度管理医療機器		

代表取締役印

余白に捺印 法人:代表者印 個人:個人印

許可番号、許可年月日、営業所の名称、営業所の所在地は許可証のとおりに記載 ※許可年月日は有効期限の始めの日

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「平成00年00月00日提出変更届のとおり」と記載

同法上の兼業のみ記載(許可番号も記載)
なければ「なし」と記載 例)薬局、卸売販売業、医療機器修理業

変更事項があれば変更の内容を記載の上、更新申請書とは別に「変更届出書」を提出。変更事項が無ければ「なし」と記載。

業務を行う役員が複数の場合→「全員なし」
個人又は業務を行う役員が1名の場合→「なし」と記載

該当する業種に○印を付ける。

法人:登記上の氏名・住所を記載、代表取締役印
個人:個人の氏名・住所を記載、個人印

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

代表取締役印

[連絡先] 担当者名:大阪 桜子
電話番号:999-9999-9999

上記により、高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の更新を申請します。

平成00年00月00日

住所 大阪府大阪市北区青木町2-3-3

氏名 大阪医療機器株式会社
代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 殿

様式第八(施行規則第178条で準用する同規則第18条関係)

休 止
廃 止 届 書
再 開

業 務 の 種 類		
許可番号、認定番号又は登録番号 及び年月日		
薬局、主たる機能を有 する事務所、製造所、 店舗又は事業所	名 称	
	所在地	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

休 止
上記により、廃 止 の届出をします。
再 開

平成 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)

⑨

大阪府知事

殿

[連絡先] 担当者名 :
電話番号 :

＜医療機器販売業・貸与業の廃止、一時休止又は再開届の例示＞

【添付書類】
 ・廃止届：許可証原本
 （休止届：なし）
 （再開届：なし）

休 止
 廃 止
 再 開
 届 書

代表取
締役印

捨て印

廃止・休止・再開から選択して○を付ける。

「高度管理医療機器等販売業・貸与業」又は「管理医療機器販売業・貸与業」と記載する。

・高度管理医療機器等販売業・貸与業は許可証に記載されている許可番号(N〇〇〇〇〇〇)、許可年月日 ※許可年月日は有効期限の始めの日
 ・管理医療機器等販売業・貸与業は届出の控に記載されている届出番号(P〇〇XXXXX)、届出年月日

業 務 の 種 類	高度管理医療機器等販売業・貸与業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	N〇〇〇〇〇 平成〇〇年〇月〇日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所	名 称	大阪医療機器株式会社 中央営業所
	所 在 地	大阪府大阪市中央区大手前2 〇〇ビル
休止、廃止又は再開の年月	平成 年 月 日	
備 考	移転のため	

廃止等した年月日を記載する。

理由を記載する。
 例:移転、完全廃業、合併等

上記により、休 止
廃 止
再 開の届出をします。

廃止・休止・再開から選択して○を付ける。

平成〇〇年〇月〇日

住 所 〔法人にあっては、主たる事業所の所在地〕 大阪府大阪市北区青木町2-3-3

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
 個人 → 個人の氏名・住所を記載

氏 名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 大阪医療機器株式会社
 代表取締役 大阪 太郎

代表取
締役印

法人 → 代表取締役印(登記印)
 個人 → 個人印

大阪府知事 殿

〔連絡先〕担当者名:大阪 桜子
 電話番号:〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

様式第六

変更届書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称		
	所 在 地		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			

備	考	<p>〔管理者の資格〕</p> <p>【高度管理医療機器】</p> <p>①医薬品、医療機器等法施行規則第 162 条第 1 項 イ) 第 1 号 (高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者) ロ) 第 2 号※</p> <p>②医薬品、医療機器等法施行規則第 162 条第 2 項 イ) 第 1 号 (コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者) ロ) 第 2 号※</p> <p>③医薬品、医療機器等法施行規則第 162 条第 3 項 イ) 第 1 号 (プログラム高度管理医療機器販営業所管理者講習受講者) ロ) 第 2 号※</p> <p>【管理医療機器】 医薬品、医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項 イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※</p> <p>※管理者講習受講以外に管理者として認められる者</p> <p>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)</p> <p style="margin-left: 20px;">→ 〔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〕</p> <p>〔医療機器販売業・貸与業の種類〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ・その他の家庭用管理医療機器 <p>〔申請者の欠格条項〕</p> <p>変更後の業務を行う役員は、医薬品、医療機器等法第 5 条 1 項第 3 号イからニまでに掲げる者及び成年被後見人。□該当しない □該当する (詳細:)</p> <p>〔省略する添付書類〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書 ・業務分掌表 ・診断書 (疎明書) ・管理者の資格を証する書類 ・使用関係証明書 <p>(許可番号: 許可年月日: 平成 年 月 日)</p> <p>上記許可の申請時又は変更届にて提出済</p>
---	---	--

上記により、変更の届出をします。
平成 年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

大阪府知事 殿



〔連絡先〕 担当者名:

電話番号:

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 **A4** とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第 **91** 条第 **1** 項及び第 **2** 項並びに第 **114** 条の **53** 第 **1** 項から第 **3** 項までの各号のいずれに該当するかを、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師以外の者であるときはその者が第 **154** 条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第 **162** 条第 **1** 項から第 **4** 項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第 **175** 条第 **1** 項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第 **196** 条の **4** 第 **1** 項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 4 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 5 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第 **5** 条第 **3** 号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

＜医療機器販売業・貸与業の変更届の例示＞

変更届書	
業 務 の 種 類	高度管理医療機器等販売業・貸与業
許可番号、認定番号又は登録番号及び年 月 日	N ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ P 平成 17 年 4 月 1 日
業局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称 大阪医療機器株式会社 中央営業所
	所 在 地 大阪府大阪市中央区大手前2 ○○ビル
変更内容	変 更 事 項
	変 更 前
管理 者	大阪 次郎 大阪府大阪市中央区心斎橋 1-2-3 大手マンション 101 号
	京都 五郎 大阪府茨木市大住町 8-11
変 更 年 月 日	平成○○年○月○日
備 考	<p>〔管理者の資格〕</p> <p>○高度管理医療機器</p> <p>①医薬品、医療機器等法施行規則第 162 条第 1 項 イ) 第 1 号(高度管理医療機器等営業所管理者講習受講者) □) 第 2 号※ ②医薬品、医療機器等法施行規則第 162 条第 2 項 イ) 第 1 号(コンタクトレンズ営業所管理者講習受講者) □) 第 2 号※ ③医薬品、医療機器等法施行規則第 162 条第 3 項 イ) 第 1 号(プログラム高度管理医療機器販売業所管理者講習受講者) □) 第 2 号※</p> <p>〔管理医療機器〕医薬品、医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項 イ) 高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ロ) 補聴器営業所管理者講習受講者 ハ) 家庭用電気治療器営業所管理者講習受講者 ニ) プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習受講者 ホ) 上記以外の者※ ※管理者講習受講以外に管理者として認められる者 イ) 医・歯・薬 □) 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) 業種商適格者 ヘ) 販売管理責任者講習(H6～H8)</p> <p>▶ [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]</p> <p>〔医療機器販売業・貸与業の種類〕</p> <p>○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 ・特定管理医療機器 ・補聴器 ・家庭用電気治療器 ・プログラム特定管理医療機器 ・その他の家庭用管理医療機器</p> <p>〔申請者の欠格条項〕 変更後の業務を行う役員は、医薬品、医療機器等法第 5 条 1 項第 3 号イからニまでに掲げる者及び未成年被後見人。 ■該当しない □該当する(詳細:)</p> <p>〔省略する添付書類〕 ・登記事項証明書 ・業務分掌表 ・診断書(疎明書) ・管理者の資格を証する書類 ・使用関係証明書</p> <p>(許可番号: 許可年月日: 平成 年 月 日) 上記許可の申請時又は変更届にて提出済</p>

捨て印

「高度管理医療機器等販売業・貸与業」又は、「管理医療機器販売業・貸与業」と記載する。

高度管理医療機器等販売業・貸与業は許可証に記載されている許可番号: N99999
管理医療機器販売業・貸与業は受付(收受)番号: P001234、P090234、1-2-1234 等

高度管理医療機器等販売業・貸与業は許可証に記載されている許可年月日
※許可年月日は有効期限の始めの日
管理医療機器販売業・貸与業は受付(收受)年月日

記載例
(構造設備の変更の場合)
変更事項: 構造設備の主要部分
変更前: 別紙1のとおり
変更後: 別紙2のとおり
※変更前、変更後の図面を添付
(氏名及び住所の変更の場合)
変更事項: 氏名・住所
変更前: 大阪医療用具株式会社 大阪府大阪市中央区大手前1-1-1
変更後: 大阪医療機器株式会社 大阪府大阪市北区青木町2-3-3
※法人の氏名変更の場合は、変更前・変更後が分かる登記事項証明書を添付
(法人の業務を行う役員の変更の場合)
変更事項: 業務を行う役員
変更前: 大阪 太郎 大阪 次郎
変更後: 大阪 太郎 大阪 花子
※変更前・変更後が分かる登記簿謄本、業務分掌表、及び業務を行う新役員については診断書(又は疎明する書類)を添付

・該当する資格に○印を付ける(管理者変更時)
・資格を証する書類を提出/提示する
・確認後、職員が照合済み印押す

取り扱い品目に変更がある場合は記入する。(例)「高度」、「コンタクト等」

法人の業務を行う役員の変更の場合、変更後の役員の欠格条項を記載する。

添付書類を省略する場合は、該当書類を添付している申請・届出の種類(許可申請書・変更届、等)及び提出年月日を記載

変更日から 30 日以内に提出

51

上記により、変更の届出をします。

平成○○年○月○日

住 所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地) 大阪府大阪市北区青木町2-3-3

氏 名 (法人にあっては、専任及び代表者の氏名) 大阪医療機器株式会社

代表取締役 大阪 太郎

代表取締役印

[連絡先]担当人名: 大阪 花子

電話番号: ○○-○○○○-○○○○

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
個人 → 個人の氏名・住所を記載

法人 → 代表取締役印(登記印)
個人 → 個人印

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載してください。

大阪府知事 殿

様式第三

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称		
	所在地		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 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。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)



大阪府知事 殿

[連絡先] 担当者名 :
 電話番号 :

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

＜高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可証の書換え交付申請の例示＞

【添付書類】
 ・ 許可証原本

許可証書換え交付申請書			
		捨て印	代表取締役印
業務等の種別	高度管理医療機器等販売業・貸与業		
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日	NO00000 平成00年0月0日		
業局、主たる機能を有する事務所、支店、店舗、営業所又は事業所	名称	大阪医療機器株式会社 中央営業所	
	所在地	大阪府大阪市中央区大手前 2 00ビル	
変更内容	事項	変更前	変更後
	販売会社の氏名・住所	大阪医療用具株式会社 大阪府大阪市中央区大手前 1- 1 - 1	大阪医療機器株式会社 大阪府大阪市北区青木町 2- 3 - 3
変更年月日	平成00年0月0日		
備考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

年 月 日

住所 大阪府大阪市北区青木町 2- 3- 3

氏名 大阪医療機器株式会社
代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 殿

(連絡先) 担当者名: 大阪 桜子
電話番号: 00-0000-0000

「高度管理医療機器等販売業・貸与業」を記載する。

許可証に記載されている許可番号: N99999
許可年月日を記載する。
※許可年月日は有効期限の始めの日

許可証の記載内容を変更する事項を記載する。
※書換交付申請を提出する場合は、変更届の提出は不要です。
ただし、許可書記載事項以外の営業管理者や業務を行う役員等の変更を併せて行う場合は、別途変更届を提出してください。

変更年月日を記載する。

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
個人 → 個人の氏名・住所を記載

法人 → 代表取締役印(登記印)
個人 → 個人印

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

様式第四（第五条、第二十二條、第二十九條、第百十四條の五、第百十四條の十二、第百十四條の三十六、第百二十四條、第百三十七條の五、第百三十七條の十二、第百八十四條關係）

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別		
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	
	所在地	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)



大阪府知事 殿

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

＜高度管理医療機器等販売業・貸与業の再交付申請の例示＞

許可証再交付申請書

捨て印
代表取締役印

業務等の種別	高度管理医療機器等販売業・貸与業	
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日	N00000 平成00年0月0日	
業局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称	大阪医療機器株式会社 中央営業所
	所在地	大阪府大阪市中央区大手前 2 00ビル
再交付申請の理由	紛失	
備考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

年 月 日

住 所 大阪府大阪市北区青木町2-3-3

氏 名 大阪医療機器株式会社
代表取締役 大阪 太郎

代表取締役印

大阪府知事 殿

〔連絡先〕 担当者名：大阪 桜子
電話番号：00-0000-0000

【添付書類】

- ・紛失時：紛失理由書
- ・破損等：破損等した許可証原本

「高度管理医療機器等販売業・貸与業」と記載する。

・許可証に記載されている許可番号：N99999
 ・許可証に記載されている許可年月日
 ※許可年月日は有効期限の始めの日
 ※※許可証を紛失されて、許可番号や許可年月日が不明な場合は、ご相談ください。

法人 → 登記上の氏名・住所を記載
 個人 → 個人の氏名・住所を記載

法人 → 代表取締役印(登記印)
 個人 → 個人印

必ず、担当者の氏名・電話番号を記載

