

1 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請

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。）を販売又は貸与し、若しくは販売、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（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに許可を受ける必要があります。（法第39条第1項）

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請の標準処理期間は、18日です。この期間には、本市の休日（土日祝日等）、及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査ができない期間は含みません。

業務を開始する日、又は許可を希望する日から余裕を持って申請を行うようにしてください。

次のような場合は新たに許可の申請が必要です。

- (1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業を新たにはじめる場合。
- (2) 販売業者等が変わる場合。（営業権の相続、譲渡など）
- (3) 販売業者等の組織を変更する場合。（販売業者等が個人⇔法人、法人の合併など）
- (4) 営業所を別の場所に移転する場合。

※ 医療機器販売業・貸与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、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届書を提出することでよく、改めて許可を申請する必要はありません。

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

- (5) 営業所を全面改築する場合。（部分改築は変更として取り扱う）
- (6) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合）

※ 新たな許可を取得するまでに医療機器の販売等を行うと無許可営業となります。

<許可要件>

- (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。

（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ません。）

- (2) 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が、法第5条第3号のイからトのいずれにも該当しないこと。

- (3) 営業所ごとに、次の厚生労働省令（規則162条）で定める基準に該当する管理者（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）

ア 高度管理医療機器等の販売等をする営業所の管理者

次の①、②いずれかに該当する者

- ① 高度管理医療機器等（視力補正用レンズ、コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及び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

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

イ 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所の管理者

上記ア又は、次の①、②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

ウ 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

上記ア又は、次の①、②いずれかに該当する者

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

エ 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

上記ア又はイ及びウのいずれかに該当する者

注1 現在登録されている『基礎講習』の講習実施機関は、p59～60のとおりです。

注2 ア～ウの②は次のとおりです（詳細は p56～57 を参照）。

(イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

(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

(ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者

(ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

(ホ) 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）

(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

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（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おいては、市長又は区長。）の許可を受けたときは、この限りではない。

(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)

I 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

II 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。

なお、この場合、法第39条の2第2項において規定する「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場合には当たらないものであること。

(令和2年12月25日付け事務連絡、平成7年12月28日付け薬発第1177号通知を準用)

※申請書・届書の備考欄に「営業所管理者の兼務(発送センター)」と記載して下さい。

(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)

<手数料>

29,000円(現金)

<許可申請に必要な書類(各1部)>

(●:必須書類 ○:場合によっては必要な書類)

必要書類	個人で申請される場合	法人で申請される場合
①高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(規則様式第八十七)(p63参照)	●	●
②営業所の平面図* ¹ (p70参照)	●	●
③営業所の配置図* ²	○	○
④登記事項証明書(発行後6か月以内のもの)	—	●
⑤申請者の診断書(発行後3か月以内のもの)* ³ (p71参照)	○	○
⑥管理者の資格を証する書類* ⁴	●	●
⑦管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書* ⁵ (p72~73参照)	○	○

*1 営業所の平面図

- 平面図には医療機器の保管場所を明記してください。(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所については平面図は不要ですが、付近の見取り図の添付をお願いします。)
- 営業所以外に保管設備(分置倉庫)がある場合は、その平面図も記載してください。

*2 営業所の配置図

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。

* 3 申請者の診断書：原本又は原本証明した写し

- ・ 申請者が精神の機能の障がい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必要です。
- ・ 申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する（分掌する業務の範囲薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員）が対象です。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、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。

* 4 管理者の資格を証する書類：原本又は原本証明した写し

免許証など原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出又は原本証明した写しを提出してください。なお、印刷した資格証のみでは資格内容が確認できない場合は、詳細がわかる書類も提出してください。

① 「基礎講習」：修了証

※ 継続的研修の修了証ではありませんのでご注意ください。

② ①以外：次の（イ）から（へ）のいずれか（詳細は p56～57 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、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経験年数証明書、講習会の修了証など

（ハ）所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、科目取得（履修）証明書、医療機器の製造に関する実務従事経験年数証明書、講習会の修了証など

（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（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もののうち、同条第 2 項の登録を受けた者）

*** 試験合格者である登録販売者は、医療機器の販売業等の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

* 5 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書

- ・ 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すが、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」等と記載してください。

また、その他の書類に「管理者は当該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しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。

- ・ 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、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務する場合の使用関係証書については、発送センター等共同設置用を添付してください。なお、兼務は実地の管理に支障のない範囲に限られます。この場合、申請書・届書の備考欄に「営業所管理者の兼務（発送センター）」と記載して下さい。

<記載上の注意>

① 許可の種類

- ・ 販売業又は貸与業どちらかのみを行う場合は、他方に二重取り消し線を引き、どちらか一方の許可申請であることを明示してください。

② 営業所の名称、所在地

- ・ 住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように営業所が建物の一部である場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

③ 営業所の構造設備の概要

- ・ 「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面を添付してください。
- ・ 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。
- ・ 営業所以外に保管設備（分置倉庫）がある場合は、その平面図も記載してください。

④ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・ 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を記載してください。

⑤ 管理者

- ・ 管理者の氏名と自宅住所を記載してください。

⑥ 兼営事業の種類

- ・ 令第49条第1項に基づき、本申請により管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行ったものとみなされますので、「管理医療機器販売業・貸与業」と記載してください。その他、当該営業所において高度管理医療機器等並びに管理医療機器の販売業又は貸与業以外に医薬品医療機器等法上の業務を併せて行うときは、その業務の種類を記載してください。

⑦ 申請者の欠格条項

- ・ 当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、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名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、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)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。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関する医師の診断書の原本又は原本証明した写しを添付してください。

⑧ 備考

- ・ 管理者の資格について該当するものに○印を付けてください。
- ・ 取扱品目に○印を付けてください。
- ・ 添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p31 参照)
- ・ 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、備考欄に「申請者（弊社取締役）が当該営業所を实地に管理する」旨を記載し、「当該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しない」と記載してください。
- ・ 使用関係証書等その他の書類に「管理者は当該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しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。
- ・ 許可希望日がある場合はその旨を記載してください。ただし、申請日から希望日までの期間が標準処理期間より短い場合は希望に添えない場合があります。
- ・ 営業所の電話番号及びFAX番号を記載してください。

⑨ 申請者の住所及び氏名

- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

