

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		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
(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		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
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	
	(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		

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。

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 }

佐賀県知事

様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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全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(7)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)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記載すること。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害に関する医師の診断書を添付すること。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

# 診 断 書

住 所			
氏 名			
生年月日	T S H R 年 月 日生	年 齡	才
上記の者について、下記のとおり診断します。 (以下の項目について該当する 欄にチェック☑を付けてください。)			
記			
精神機能の障害			
明らかに該当なし			
専門家による診断が必要			
専門家による診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（出来るだけ具体的に）			
-----			
-----			
-----			
-----			
-----			
-----			
診断年月日	年 月 日	詳細については別紙も可	
病院・診療所 等の名称			
病院・診療所 等の所在地			
医 師 氏 名			

# 管理者の雇用に関する証明書

年 月 日

下記のとおり雇用していることを証します。

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 }

管理者	氏名			生年月日		
	住所					
資格	名称					
	番号		交付等年月日			
勤務	曜日 及び 時間	曜日 ~ 曜日	:	~	:	まで
		曜日 ~ 曜日	:	~	:	まで
		曜日 ~ 曜日	:	~	:	まで
		曜日 ~ 曜日	:	~	:	まで
休日等						
給与等	月額	円	年俸	円		
	日額	円	給与区分は雇用契約に準じて該当欄に記入してください。			

管理者の資格を証する書類（免許証、修了証、卒業証明書等の写し）を添付してください。

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書記載上の注意

書 類 名	記 載 上 の 注 意
許可申請書 手数料 29,000円 佐賀県証紙で納入 R3.8.1現在	1 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。 2 営業所の構造設備の概要の欄は「別紙のとおり」とし、平面図にその概要を記載してください。 3 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。 4 申請者の欠格条項に当該する事実がなければ、「なし」と記載します。
添付書類 1 平面図	営業所の平面図の添付が必要。 営業所の平面図には、貯蔵設備を明示してください。
2 登記事項証明書 (法人の場合必要)	6か月以内に発行されたものが有効です。
3 診断書	申請者(申請者が法人であるときは、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おそれがあるものである場合のみ添付すること。
4 雇用証明書	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。
5 管理者の資格を証する書類	下記のうち、該当するものを持参してください。(「写し」は、原則、原本対照。) 1 医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上(取り扱う品目によっては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又は修了証明書 2 厚生労働大臣が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、歯科医師又は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 ロ) 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 卒業証書の写し又は卒業証明書及び実務経験年数証明書 ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の資格を有する者 「医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者について」を御覧ください。 ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者 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 ホ) 改正薬事法(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により薬事法第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 販売従事登録証等の写し

上記法定事項とは別に、「付近の見取り図」、「連絡先電話番号」、「担当者氏名」を記載した資料を御用意ください。

### 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者について

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項：一般医療機器を除く全医療機器(抜粋))

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

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三年以上従事した者

医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項：一般医療機器(抜粋))

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

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三年以上従事した者