

◆◆◆ 高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の
販売業及び貸与業許可申請について ◆◆◆

- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：15日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）
- ◎ 申請手数料：29,000円（現金）
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
- ◎ 申請書の提出先：枚方市保健所 保健医療課 薬事担当
〒573-0027 枚方市大垣内町 2-2-2
電話 (072)-807-7623

手引きの中で法令のよび方は次の通りです

- ・ 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「高度管理医療機器等」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、その所在地（保健所設置市）の市長の許可を受ける必要があります。（法第39条第1項）

※ 枚方市内の医療機器販売業及び貸与業については、平成27年4月1日より枚方市長に権限が移譲されましたので、申請窓口は枚方市になります。

1-1 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、取り扱う医療機器の範囲等を次表にまとめましたので、参考にしてください。なお、管理者の資格要件は、8ページをご参照ください。

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	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	必要 (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			②、④～⑨	
	③ プログラム高度管理医療 機器 (記録媒体・電気通信 回線による提供含む)			不要			③、⑦～⑨	
管理医療機器	特定管理医療機器	届出	必要 (施行規則 第 175 条第 1 項)	3年	必要	努力 義務	④～⑨	
				⑤ 補聴器			1年	⑤、⑧～⑨
				⑥ 家庭用電気治療器				⑥、⑧～⑨
				⑦ プログラム特定管理医療 機器 (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	⑧～⑨	
⑨ 一般医療機器	不要	不要	不要	不要	不要	⑨のみ		

※ 特定保守管理医療機器を販売又は貸与する場合は、クラス分類に関係なく「高度管理医療機器等販売業及び貸与業」の許可を受ける必要があります。

※ 特定管理医療機器とは、医家向け管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム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）です。

※ クラス分類の確認方法は、6ページを参照してください。

※ 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。

2. 許可要件の主なもの（※ 詳細は審査基準をご覧ください。）

2-1 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、適用しない。（薬局等構造設備規則第4条第2項）

2-2 申請者(法人にあっては、業務を行う役員)が、法第5条第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 イからハマ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 心身の障害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

2-3 高度管理医療機器等の販売・貸与業者においては、営業所ごとに、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）

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。（法第39条の2第2項）

(1) 高度管理医療機器等を販売等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、10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（8ページ参照）

(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者（8ページ参照）

(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られた者 (8 ページ参照)

(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

3. 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可申請

3-1 提出書類一覧

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	○施行規則 (様式第八十七)
2. 営業所の平面図	○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を添付してください。
※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)	○発行後、3 か月以内のもの ・精神の機能の障害、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。
※5. 業務を行う役員の確定図 (法人の場合)	○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	○ 原本 を提出してください。なお、修了証(修了証書)、免許証、卒業証書及び販売従事登録証については、原本を提示し、写しを一部提出してください。 ① 「基礎講習」：修了証 ② ①以外の者：次のイ) からへ) のいずれか (詳細は P. 8 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

	<p>等</p> <p>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</p> <p>ホ) 販売従事登録証 {平成 18 年 6 月 14 日法律第 69 号附則第 7 条の規定により薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 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もののうち、同条第 2 項の登録を受けた者: 薬種商適格者}</p> <p>★「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<u>なれません</u>。</p> <p>へ) 「販売管理責任者講習」(H6~H8 実施) の修了証書</p>
<p>※7. 管理者の使用関係証明書 (雇用関係証明書)</p>	<p>○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。休日: ○曜日、勤務時間: ○時~○時」等と記載してください。</p>

※ 枚方市保健所において、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。(大阪府に提出した場合でも、初めて枚方市で手続きされる場合は省略できません。) なお、省略する場合は、申請書等の備考欄に省略する書類名、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、〈高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書の例示〉をご参照ください。

3-2 各種様式の入手方法

様式については、枚方市保健所 保健医療課 ホームページから入手できます。

「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関係の申請について」のページ (<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>) をご参照ください。

4. 医療機器クラス分類の確認方法

4-1 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、メーカーへの問い合わせが一番確実です。

4-2 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、医療機器の販売業及び貸与業の許可・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。

4-3 『医療機器クラス分類表』に基づき判断する。

枚方市保健所 保健医療課 ホームページ

- 「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関係の申請について」
- 「【医療機器販売業および貸与業】新規（許可・届出）・更新手続きについて」内の「(参考)添付ファイル 医療機器クラス分類表」をクリック

5. 参考資料

5-1 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)	<table border="1"> <tr> <td>医家向け管理医療機器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2">補聴器</td> </tr> <tr> <td>家庭用電気治療器</td> <td>家庭低周波治療器、家庭用温熱治療器など</td> </tr> <tr> <td colspan="2">プログラム特定管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>家庭用管理医療機器</td> <td>アルカリイオン製水器、家庭用マッサージ器、磁気治療器、家庭用吸入器など</td> </tr> </table>	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	補聴器		家庭用電気治療器	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、家庭用マッサージ器、磁気治療器、家庭用吸入器など	管理医療機器販売業・貸与業届出
	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										
	補聴器											
	家庭用電気治療器	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、家庭用マッサージ器、磁気治療器、家庭用吸入器など											
補聴器												
家庭用電気治療器	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												
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ポーザブル注射器(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。

5-2 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) 第1種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た者

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）

- | |
|---|
| <p>【第1項】</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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、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た者 |
| <p>【第2項】</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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）

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">○ 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修了した者 |
|---|

ホ) 販売従事登録証

平成18年6月14日法律第69号附則第7条の規定により薬事法（昭和35年法律第145号）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もののうち、同条第2項の登録を受けた者：薬種商適格者

※ 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れません。

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）

5-3 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

5-4 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

5-5 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

5-6 医療機器販売・貸与管理者基礎講習(令和2年1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	https://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 保健福祉研修センター 九州支部	
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	https://www.zaidan-kensyu.com	
TEL/ FAX	096-285-7010/096-285-7015	

5-7 継続研修実施機関(令和2年1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	https://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://jmia.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	https://www.hapi.or.jp
TEL	03-5805-1910

名称	公益財団法人 総合健康推進財団 保健福祉研修センター 九州支部
ホームページアドレス	https://www.zaidan-kensyu.com
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	https://www.jdta.org (https://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	https://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	https://www.gankaikai.or.jp
TEL	03-5765-7755

5-8 医療機器販売業・貸与業関係手数料一覧(参考 令和2年5月1日現在)

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

※高度管理医療機器等販売業・貸与業の廃止、休止、再開及び変更の届出は手数料不要です。
 管理医療機器販売業・貸与業の届出、廃止、休止、再開及び変更の届出は手数料不要です。

販売のみを行う場合は「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、貸与のみを行う場合は「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

<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		枚方医療機器株式会社
営業所の所在地		〒573-0027 大阪府枚方市大垣内町2-2-2
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
管理者	氏名	枚方 次郎
	住所	〒573-0000 枚方市〇〇町〇-〇 枚方マンション101号
兼営事業の種類		医療機器修理業 (27BS****)
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	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に違反したこと	全員なし
備考		<p>[管理者の資格]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 第2号に該当※ ロ) 第2号に該当※ 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※ 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 <input type="checkbox"/> 総括製造販売責任者 ロ) 製造業責任技術者 <input checked="" type="checkbox"/> 修理業責任技術者 ハ) 薬種商適格者 <input type="checkbox"/> 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"> <input checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器等 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム高度管理医療機器 <p>[添付書類の省略]</p> <p>次の書類を下記の申請/届出に添付済みのため省略します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 登記事項証明書(登記簿謄本) <input type="checkbox"/> 業務分掌表 <input checked="" type="checkbox"/> 診断書(疎明書) <input type="checkbox"/> 管理者の資格を証明する書類 <input type="checkbox"/> 使用関係証明書 <p>(許可番号: V00000 <input type="checkbox"/> 薬店の申請/届出 <input type="checkbox"/> 〇年〇月〇日 に添付済み)</p>

代表取締役印

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→「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。

〇〇年〇月〇日

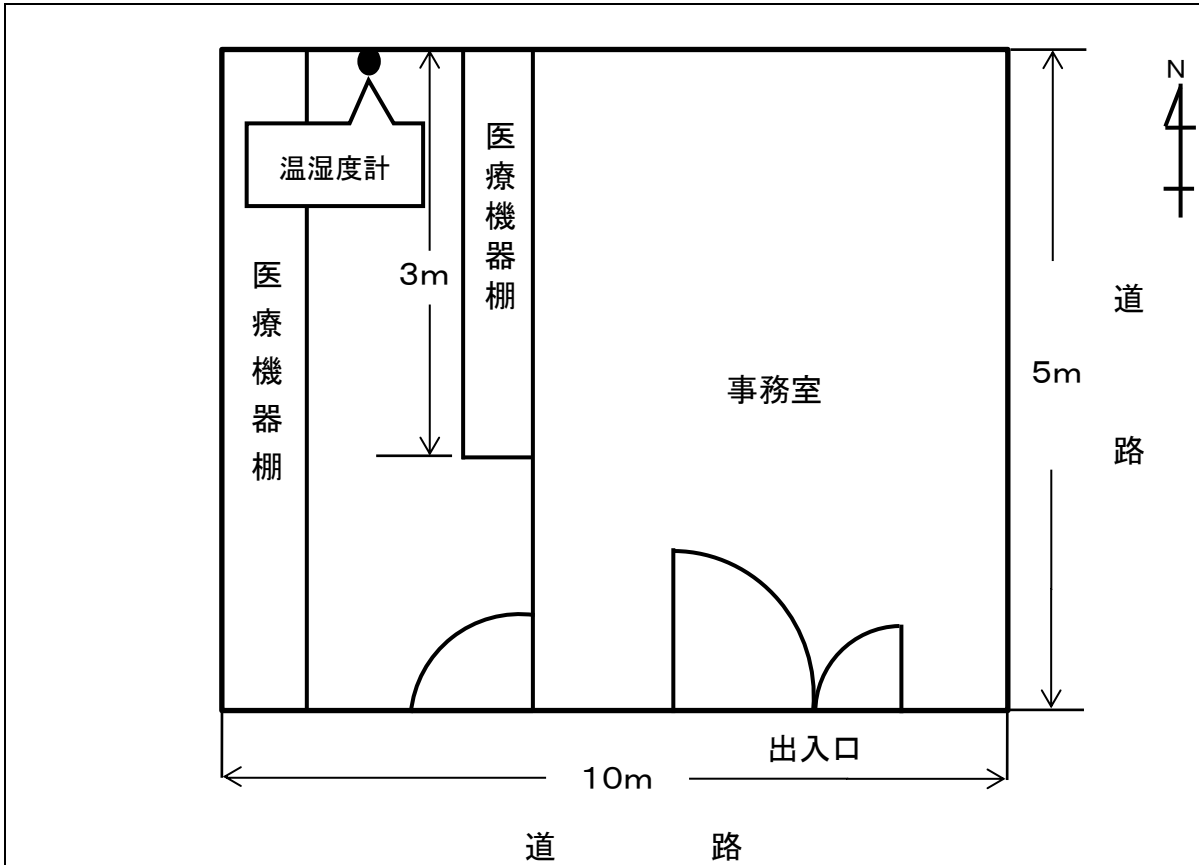
住所 大阪府枚方市大垣内町2-2-2
 氏名 枚方医療機器株式会社
 代表取締役 枚方 太郎

代表取締役印

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

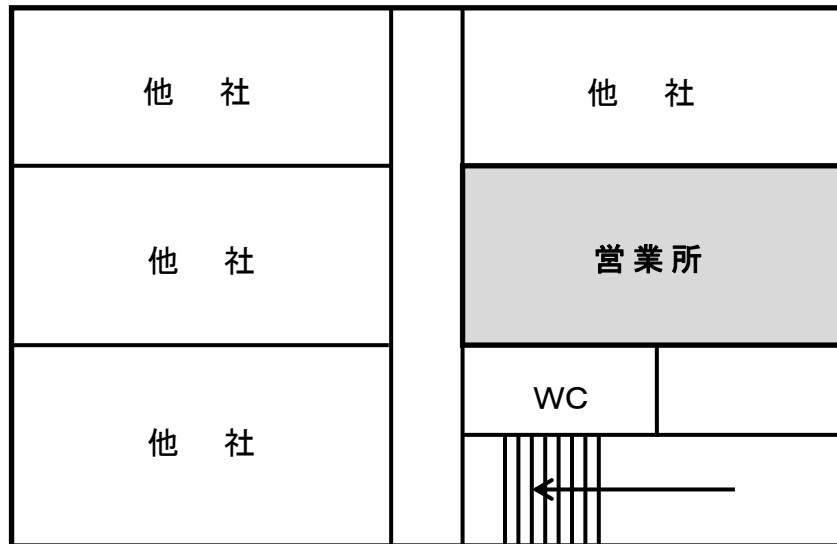
枚方市長 様

【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

【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。

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。

年 月 日

住所 枚方市大垣内町○-○-○
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。

年 月 日

住所 枚方市大垣内町○-○-○
氏名 ●●●株式会社
代表取締役 □□ □□ 印