

◆◆◆はじめて高度管理医療機器等を販売又は貸与しようとする人へ◆◆◆

「医療機器」の販売業又は貸与業は、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）で規制されています。

医療機器が人体に与えるリスクに応じて、下表のとおり手続きに関する規制があります。

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器（以下、「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業に該当する場合は、その営業所ごとに事前の許可が必要となります。

分類名	クラス分類	届出	許可	管理者	具体例
(1) 一般医療機器 (極低リスク)	I	不要	不要	不要	医療用ピンセット、視力補正用眼鏡、X線フィルム 等
(2) 管理医療機器					
(2) - 1 特定管理医療機器以外の 管理医療機器 (低リスク)	II	必要	不要	不要	家庭用電気マッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、アルカリイオン整水器等専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの
(2) - 2 特定管理医療機器 (低リスク)	II	必要	不要	必要	補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器及び医療機関向け管理医療機器
(3) 高度管理医療機器 (中高リスク)	III・IV	不要	必要	必要	コンタクトレンズ、輸液ポンプ、人工呼吸器、縫合糸、プログラム高度管理医療機器 等

なお、クラス分類とは別に、保守点検・修理等に専門的な知識を必要とする「特定保守管理医療機器」については、高度管理医療機器同様に、許可が必要です。（例：X線診断装置、X線治療台等）

1 取り扱う医療機器のクラス分類等の確認について

まず、販売又は貸与しようとする医療機器について、クラス分類及び特定保守管理医療機器かどうかを確認する必要があります。確認の方法には、自ら厚生労働省の告示や関係通知を調査する方法もありますが、流通を遡って製造販売業者に確認する方法が確実です。

（参考 別添1）

2 許可が必要な高度管理医療機器等の販売業・貸与業の基準について

(1) 構造設備 次の基準（厚生労働省令）に適合すること。（詳細は、西宮市薬局等許可審査基準及び指導基準を参照）

ア 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

イ 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。

ウ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

※但し、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、上記を適用しない。

(2) 管理者 次の基準（厚生労働省令）に該当する管理者を置くこと。（詳細は別添2）

なお、高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者（以下、「販売業者等」という。）は、営業所の管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う継続研修を毎年度受講されなければなりません。

ア 高度管理医療機器等(視力補正用レンズ及びコンタクトレンズ(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並びに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、厚生労働省令で定める基礎講

習を修了した者（規則第162条第1項第1号該当者）、又は厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有する者と認めた者（規則第162条第1項第2号該当者）

イ 視力補正用レンズ及びコンタクトレンズ(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。」）のみを販売等する営業所においては、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、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第2項第1号該当者）、又は厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有する者と認めた者（規則第162条第2項第2号該当者）

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においては、厚生労働省令で定める基礎講習を修了した者（規則第162条第3項第1号該当者）、又は厚生労働大臣がこの者と同等以上の知識及び経験を有する者と認めた者（規則第162条第3項第2号該当者）

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においては、上記ア又はイ及びウのいずれかに該当するもの（規則第162条第4項該当者）

3 許可申請に必要な提出書類一覧（◎は必要書類、○は該当する場合は必要）

提出書類	個人で申請する場合	法人で申請する場合
①高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請書 ^{※1}	◎	◎
②営業所の構造設備に関する書類 ^{※2}	◎	◎
③履歴事項全部証明書（発行後3か月以内のもの）	—	◎
④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は、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（発行後3か月以内のもの） ^{※3}	○	○
⑤管理者の使用関係証書 ^{※4}	◎	◎
⑥管理者の資格を証する書類 ^{※5}	◎	◎

※1 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請書

・ 所定の様式（別紙1）を用いて作成してください。

※2 営業所の構造設備に関する書類

・ 所定の様式（別紙2）を用いて作成してください。

※3 申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

・ 精神の機能の障害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は、医師の診断書（別紙3）が必要です。

※4 管理者の使用関係証書

・ 使用関係証書は雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る。）が必要です。ただし申請者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。

ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。

イ 申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る。）、当該営業所を実地に管理する旨の誓約書（別紙4）を提出してください。

※5 資格を証する書類

- ・ 修了証、証書又は免許証の場合は、これらの原本及びコピー（原本は原本照合後、返却します。）。
- ・ 証明書など何度でも取得可能な書類の場合は、原本を1通

4 許可申請の受付・提出先について

西宮市保健所 保健総務課 薬事チーム

西宮市池田町8-11

TEL 0798-26-3775

※受付時間：9時から12時、13時から17時30分

5 その他

- (1) 申請手数料：29,000円（現金でご用意ください。）
- (2) 営業所管理者の資格を取得するための「厚生労働省令で定める基礎講習」（規則第162条第1項第1号該当者、同条第2項第1号該当者及び同条第3項第1号該当者）を受講される場合は、厚生労働大臣の指定を受けた団体が主催する講習会を受講してください。

6 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請書記載例

様式第八十七 (第六十条関係)

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		〇〇医療機器販売株式会社 〇〇営業所	
営業所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 西宮市〇〇町〇〇-〇〇 TEL0798-〇〇-〇〇〇〇	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(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名		〇〇 〇〇、△△ △△	
管 理 者	氏 名	〇〇 〇〇	
	住 所	〇〇市〇〇町〇丁目〇〇-〇〇	
資 格		<input checked="" type="checkbox"/> 規則第 162 条第 1 項第 1 号 (高度講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 2 項第 1 号 (コンタクト講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 3 項第 1 号 (プログラム講習会) <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師・みなし合格登録販売者 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者 (プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者 (製造工程のうち設計のみ を行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修 了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者 <input type="checkbox"/> 販売管理責任者講習修了者	
兼 営 事 業 の 種 類		<input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> 雑品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器 (販売業 ・ 貸与業) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし	
申請者(法人にあっては、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、取消の日から 3 年を経過していない者	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、取消の日から 3 年を経過していない者	全員なし
	(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った後、3 年を経過していない者	全員なし
	(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、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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者	全員なし
	(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	全員なし
備 考	【管理者が医師、歯科医師、薬剤師及びみなし合格登録販売者の場合】 免許・登録番号 _____ 登 録 年 月 日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 【高度管理医療機器等取扱品目】 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム (高度) <input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 特定保守 【管理医療機器取扱品目】 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム (管理) <input type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input checked="" type="checkbox"/> 管理		

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。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
〒〇〇〇-〇〇〇〇 兵庫県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
株式会社〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇

西宮市保健所長 様

[連絡先] 担当者名: △△ △△
電話番号: 〇〇〇-〇〇〇〇

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 販売のみを行う営業所の許可申請にあつては、「販売業」・「貸与業」の「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売業のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、貸与のみを行う営業所の許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 備考欄には、販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。指定視力補正用レンズ等を販売等する場合にあつては「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（高度）」、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以外の高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「高度」、特定保守管理医療機器を販売等する場合にあつては「特定保守」の該当する箇所に印(☑)をつけること。

7 営業所の構造設備に関する書類（記載例）

（様式13）

営業所の構造設備に関する書類

付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。

営業所の平面図：①営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。
 （なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。）
 ②営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。

※ 当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり）・ 無

※ 医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

別添 1

(参考例) 例えば、「血圧計」を販売した場合、次のようにその種類によりクラス分類や特定保守管理医療機器かどうかで必要な手続きが異なりますので、十分注意してください。

血圧計の種類	水銀柱式血圧計	自動電子血圧計	容積補償式血圧計
説明	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける膨張式のカフ、カフ及び計内の圧力を調節するバルブから構成される。	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものがあり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30,000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。	1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフを利用するものが多い。このカフにより、（動脈容積変化がゼロになるように）動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。
クラス分類	I	II	II
特定保守管理医療機器	該当せず	該当せず	該当する
必要な手続き	手続き不要	届出が必要	許可が必要

別添2 営業所管理者の資格とその資格を証する書類について

管理者の資格	資格を証する書類
<p>ア (1) 高度管理医療機器等(視力補正用レンズ及びコンタクトレンズ(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。)並びに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(規則第162条第1項第1号該当者)</p> <p>(2) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所においては、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(規則第162条第2項第1号該当者)</p> <p>(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においては、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(規則第162条第3項第1号該当者)</p> <p>(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においては、上記(1)又は(2)及び(3)のいずれかに該当するもの(規則第162条第4項該当者)</p>	<p>基礎講習の修了証</p>
<p>イ 厚生労働大臣が上記アと同等以上の知識及び経験を有する者と認めたる者(規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号及び同条第3項第2号該当者)</p>	
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師	各免許証
(イ) 医療機器等総括製造販売責任者の要件を満たす者(※1)	
a 規則第114条の49第1項の基準に該当する者	
(a) 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	卒業証書又は卒業証明書
(b) 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、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	次の①及び② ①科目取得(履修)証明書 ②実務経験年数証明書
(c) 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	講習会の修了証書
(d) 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者	
(ウ) 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者(※1・2)	
a 規則第114条の53第1項の基準に該当する者	
(a) 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	卒業証書又は卒業証明書

専門の課程を修了した者	
(b) 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	次の①及び② ①科目取得（履修）証明書 ②実務経験年数証明書
(c) 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	講習会の修了証書
(d) 厚生労働大臣が前3号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	
b 規則第114条の53第2項の基準に該当する者	
(a) 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	卒業証書又は卒業証明書
(b) 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	次の①及び② ①科目取得（履修）証明書 ②実務経験年数証明書
(c) 厚生労働大臣が前2号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	
c 規則第114条の53第3項の基準に該当する者	
(a) 製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者（医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所に限る）	
(エ) 医療機器の修理業責任技術者の要件を満たす者	①特定保守管理医療機器の取扱いなしの場合 ・医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書 ②特定保守管理医療機器の取扱いありの場合 ・医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書 ・医療機器修理責任技術者専門講習修了書
(オ) 薬種商（みなし合格登録販売者）	販売従事登録証
(カ) 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	修了証書

※1 附則第3条第1項（平成26年厚生労働省令第87号）に規定するプログラム医療機器特別講習会を修了した者を除く。

※2 製造工程のうち、設計のみを行う製造所における責任技術者を除く。

○平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号厚生労働大臣官房参事官通知をあわせて確認すること。

添付書類様式一覧

別紙 1 高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可申請書

別紙 2 営業所の構造設備に関する書類

別紙 3 診断書（例）

別紙 4 誓約書

その他 雇用証書及び雇用契約書の例

様式第八十七 (第六十条関係)

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		〒 TEL
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
(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		
管 理 者	氏 名	
	住 所	
資 格	<input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 1 項第 1 号 (高度講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 2 項第 1 号 (コンタクト講習会) <input type="checkbox"/> 規則第 162 条第 3 項第 1 号 (プログラム講習会) <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師・みなし合格登録販売者 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者 (プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者 (製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) <input type="checkbox"/> 医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者 <input type="checkbox"/> 販売管理責任者講習修了者	
兼 営 事 業 の 種 類		<input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input type="checkbox"/> 雑品の販売 <input type="checkbox"/> 管理医療機器 (販売業 ・ 貸与業) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> なし
役員(申請者を含む)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、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った後、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、その違反行為があった日から 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	【管理者が医師、歯科医師、薬剤師及びみなし合格登録販売者の場合】 免許・登録番号： 登録年月日： 年 月 日 【高度管理医療機器等取扱品目】 <input type="checkbox"/> コンタクト <input type="checkbox"/> プログラム (高度) <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 特定保守 【管理医療機器取扱品目】 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 電気治療器 <input type="checkbox"/> プログラム (管理) <input type="checkbox"/> 家庭用 <input type="checkbox"/> 検体 <input type="checkbox"/> 管理	

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)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 販売のみを行う営業所の許可申請にあつては、「販売業」・「貸与業」の「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売業のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、貸与のみを行う営業所の許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 備考欄には、販売等（販売又は貸与をいう。以下、同じ。）を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるよう記載すること。販売等する品目はすべて記載すること。指定視力補正用レンズ等を販売等する場合にあつては「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（高度）」、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以外の高度管理医療機器を販売等する場合にあつては「高度」、特定保守管理医療機器を販売等する場合にあつては「特定保守」の該当する箇所に印(☑)をつけること。

(様式13)

営業所の構造設備に関する書類

<p>付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。</p>
<p>営業所の平面図：①営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。 (なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。) ②営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。</p>
<p>※ 当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり） ・ 無</p>

※ 医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

診 断 書

氏 名			
生年月日	昭和・平成・令和	年 月 日	年齢 歳
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>精神機能の障害</p> <p>診断名及び現に（又は既に）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。詳細については別紙でも可）</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
診断年月日	令和	年 月 日	
医 師	病院、診療所又は介護 老人保健施設等の名称		
	所在地	TEL	
	氏 名		

(様式 12)

年 月 日

西宮市保健所長 様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓 約 書

代表取締役 (氏名) (営業所の名称)
弊社は、取締役 _____ を弊社の _____ の管理者とし

て当該営業所を実地に管理させることを誓約します。

以上

雇用証書か雇用契約書のどちらか1つを提出する。

雇 用 証 書

次の者を下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 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)

被雇用者 住所 〒

氏名

記

- 1 業務 薬局の管理者 薬局製剤の製造管理者 薬局製剤の総括製造販売責任者
店舗管理者 高度管理医療機器等営業所管理者
その他の薬剤師 その他の登録販売者 毒物劇物取扱責任者

2 勤務地 所在地

名称

3 勤務時間 時 分から 時 分まで

4 休日

5 給料

※業務欄は、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

雇用証書か雇用契約書のどちらか1つを提出する。

被雇用者が管理者の場合

雇 用 契 約 書

甲 雇用者
乙 被雇用者

上記両者の間において下記の契約をする。

- 勤務地 所在地
名称
- 勤務時間 時 分から 時 分まで
- 休日
- 給料
- 乙は他の場所に勤務せず、管理業務に専念すること。
(業務 薬局の管理者 薬局製剤の製造管理者 薬局製剤の総括製造販売責任者
店舗管理者 高度管理医療機器等営業所管理者 毒物劇物取扱責任者)
- 甲、乙相協力して薬事並びに毒物及び劇物関係法令の遵守につとめること。
- 甲または乙は、解約しようとするときは1ヶ月以前に互いに通告すること。

上記について証とするため本書2通を作成し甲乙各1通を保管する。

年 月 日

甲 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)

乙 住所 〒

氏名

※業務欄は、該当する箇所に印(☑)をつけてください。