

高度管理医療機器等販売業・貸与業の各種申請 及び届出等の手引き(高知市)

2020.4.1 V.9

高度管理医療機器等販売業 貸与業	状況	手続き	備考
	1 新規に(高度管理医療機器等販売業・貸与業)の許可を申請する場合	許可申請【→p2】 * 法第39条第1項	1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。
	2 (高度管理医療機器等販売業・貸与業)の許可の更新を申請する場合	更新申請【→p3】 * 法第39条第4項	有効期間満了の日の1ヶ月前まで * 細則第2条
	3 許可の内容に変更があった場合	変更の届出 【→p3~4】	変更後30日以内の届出が必要です。 * 法第10条第1項(法第40条第1項による準用)
	4 休止,再開,廃止した場合	休廃止等の届出 【→p5】	休止,再開,廃止後30日以内の届出が必要です。 * 法第10条第1項(法第40条第1項による準用)
	5 許可証の記載事項に変更が生じ,その内容を書き換える場合	許可証書換え交付申請【→p5】	随時 * 施行令第45条
	6 許可証を紛失,汚損して,許可証の再発行を申請する場合	許可証再交付申請【→p6】	随時 * 施行令第46条 * 許可証は掲示義務があるので,速やかに手続きを行ってください。 * 規則第3条(規則第178条による準用)
	7 管理者が他の場所で薬事に関する業務を行う	管理者兼務許可申請【→p6】	事前に * 細則第3条 * 細則第1号様式(第3条関係)
	8 上記の兼務許可を受けた管理者がその実務に従事しなくなった	管理者兼務廃止届【→p6】	速やかに * 細則第3条 * 細則第3号様式(第3条関係)

注 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:法
 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:施行令
 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:規則
 高知市医薬品,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細則:細則

1 新規に許可を申請する場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。		
留意事項			
手数料	高知市収入証紙 29,000円		
提出書類	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87)	* 規則第160条
	2	高度管理医療機器等販売業・貸与業の構造設備の概要(様式あり)	保管・陳列場所を明記した営業所平面図を記入若しくは貼付してください * 規則第160条
	3	登記事項証明書	○申請者が法人の場合のみ必要です ○6ヶ月以内に発行されたもの ○コピー不可 * 規則第160条
	4	申請者の診断書(様式あり)	○診断年月日から3ヶ月以内のもの。 ○申請者が法人の場合、代表取締役以外の役員は疎明書(様式あり)に代えることもできます。 ○法人の場合は薬事に係る業務を行う役員全員分必要です。 * 規則第160条
	5	組織規定図又は業務分掌表	○申請者が法人の場合のみ必要です ○薬事に係る業務を行う役員を明示すること。 ○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、全員が薬事に係る業務を行う役員になります。 * S57.3.31薬企第19号
	6	高度管理医療機器等営業所管理者の雇用契約書の写し又は雇用関係証明書(様式あり)	* 規則第160条
提示書類	7	高度管理医療機器等営業所管理者が規則第162条第1項各号、第2項各号又は第3項各号のいずれかに該当することを証する書類(原本)	○資格確認のため、基礎講習修了証や薬剤師免許証などの原本を確認、コピーした後その場で返却します。* 規則第160条
		○基礎講習を修了した者が管理者となる場合 ⇒ 基礎講習修了証 ○医師、歯科医師、薬剤師が管理者となる場合 ⇒ 各免許証 * H27.4.10 薬食機参発0410第1号 ○高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者が管理者となる場合 ⇒ 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 * H27.4.10 薬食機参発0410第1号 * H19.4.9 事務連絡 * 規則第114条の49 ○医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者が管理者となる場合 ⇒ 所定の学校の卒業証書又は卒業証明書、単位修得表、医療機器の製造実務従事年数証明書など * H27.4.10 薬食機参発0410第1号 * 規則第114条の53 H19.3.30薬食機発第0330006号 ○医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者が管理者となる場合 ⇒ 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 * H27.4.10 薬食機参発0410第1号 * 規則第188条 H19.3.30薬食機発第0330006号 ○薬種商販売業者が管理者となる場合 ⇒ 当該店舗に係る薬種商販売業許可証 * H27.4.10 薬食機参発0410第1号 ○(公財)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」修了者が管理者となる場合 ⇒ 「販売管理責任者講習」(H6~H8 実施)の修了証書 * H27.4.10 薬食機参発0410第1号	

2 許可の更新を申請する場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	有効期間満了の日の1ヶ月前まで *細則第2条		
留意事項	6年毎の更新が必要です。 更新されなかった場合、許可の効力は失われます。*法第39条第4項		
手数料	高知市収入証紙 11,000円		
提出書類	1	許可更新申請書(規則様式第90)	*規則第6条(規則第178条第1項による準用)
	2	許可証(原本)	
	3	高度管理医療機器等販売業・貸与業の構造設備の概要(様式あり)	保管・陳列場所を明記した営業所平面図を記入若しくは貼付してください
	4	精神の機能の障害に関する医師の診断書	※更新申請時において、申請者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のみ

3 許可の内容に変更があった場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	変更後30日以内 *法第10条第1項(法第40条第1項による準用)		
留意事項	<p>○以下①～④のような場合には、変更届ではなく、新規許可申請が必要ですのでご注意ください。</p> <p>①開設者そのものが変わる場合(相続、譲渡、法人化、法人の合併など)</p> <p>②全面改築の場合(既存の営業所を取り壊して新築する場合など) ただし、部分改装は変更として取扱う場合があります。予めご相談ください。</p> <p>③仮営業所を開設する場合(既存の営業所を全面改装する際など、仮営業所で高度管理医療機器等販売業・貸与業を行う場合)</p> <p>④営業所を移転する場合 営業所を移転する場合は事前の新規許可申請が必要ですが、同一敷地内や同一ビル内で移動する場合は別途ご相談ください。 (H18.6.28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)」Q-2参照)</p> <p>○法人の場合、変更年月日は登記簿謄本に記載されている変更が生じた日であり、登記日ではありませんのでご注意ください。</p> <p>○許可証の記載事項に変更が生じた場合は、許可証書換え交付申請を行うことができます。</p>		
手数料	なし		
提出書類	1	変更届書(規則様式6)	*規則第174条第2項による様式指定
	2	*添付書類は変更内容によって異なります。	添付書類は以下の「3付属 変更届の際の添付文書一覧」をご覧ください。

3付属 変更届の際の添付文書一覧

変更内容	添付書類
<p>申請者の氏名 を変更した場合</p> <p>* 申請者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p> <p>* 規則第174条第1項</p>	<p>○個人の場合:変更前後が確認できる戸籍謄本, 戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>* 規則第174条第3項</p>
<p>申請者の住所 を変更した場合</p> <p>* 申請者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p> <p>* 規則第174条第1項</p>	<p>○個人の場合:添付書類不要</p> <p>○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p>
<p>業務を行う役員 を変更した場合 (申請者が法人である場合のみ)</p> <p>* 規則第174条第1項</p>	<p>○新たに業務を行う役員になった者の医師の診断書(様式あり)(診断年月日から3ヶ月以内のもの。コピー不可) 代表取締役以外の役員は疎明書(様式あり)に代えることもできます。</p> <p>○変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書等)(*6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>○組織規定図又は業務分掌表</p> <p>* 規則第174条第3項, * S57.3.31薬企第19号</p> <p>【留意点】 変更届書の備考欄に, 変更後の役員が医薬品, 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第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するときは, そのいずれに該当するかを記載し, 該当しないときは「新たに就任した業務を行う役員は医薬品, 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第5条第3号イからへに該当しません。」と記入してください。</p>
<p>高度管理医療機器等営業所管理者の氏名, 住所 を変更した場合</p> <p>* 規則第174条第1項</p>	<p>○資格を証明する書類(原本) 免許証等の原本を照合, コピーした後, その場で返却します。</p> <p>○高度管理医療機器等管理者の雇用契約書の写し又は雇用関係証明書(様式あり)</p> <p>* 規則第174条第3項</p>
<p>許可の別 * 規則第174条第1項</p> <p>* 販売業⇔販売業及び貸与業 * 貸与業⇔販売業及び貸与業 * 販売業⇔貸与業</p>	<p>添付書類は不要です。(変更届の提出は必要です。)</p>
<p>営業所の名称 を変更した場合</p> <p>* 規則第174条第1項</p>	<p>添付書類は不要です。(変更届の提出は必要です。)</p>
<p>構造設備の主要部分 を変更した場合</p> <p>* 規則第174条第1項</p>	<p>○高度管理医療機器等販売業・貸与業の構造設備の概要(様式あり)</p>

4 休止, 再開, 廃止した場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	廃止し, 休止し, 若しくは休止した業務を再開したときから30 日以内 * 法第10条第1項(法第40条第1項による準用)	
留意事項		
手数料	なし	
提出書類	1	休止・廃止・再開届 (規則様式第8) * 規則第18条(規則第178条による準用)
	2	許可証(原本) 廃止した場合に返納してください。 * 施行令第47条

5 許可証の記載事項に変更が生じ, その内容を書き換える場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	随時	
留意事項	許可証の記載事項に変更が生じた場合に, 許可証書換え交付申請を行うことができます。 * 施行令第45条第1項 変更届書が提出されていることが必要です(同時申請可)。	
手数料	高知市収入証紙 2,000 円	
提出書類	1	許可証書換え交付申請書 (規則様式第3) * 施行令第45条第2項→規則第4条
	2	許可証(原本) * 施行令第45条第2項 * 新しく書換えた許可証を後日お渡しします。

6 許可証を紛失、汚損して、許可証の再発行を申請する場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	随時 * 施行令第46条 * 許可証は営業所での掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。 * 規則第3条(規則第178条による準用)		
留意事項	○許可証を紛失したり、破り、汚した場合、許可証の再交付を申請することができます。 * 施行令第46条第1項 ○許可証の再交付後に紛失した許可証が発見された場合は、直ちに発見した許可証を返納してください。* 施行令第46条第3項		
手数料	高知市収入証紙2,900円		
提出書類	1	許可証再交付申請書 (規則様式第4)	* 施行令第46条第2項→規則第5条 許可証を紛失した場合は、申請書備考欄に「許可証を発見した場合は、速やかに旧許可証を返納します」と記載してください。
	2	開設許可証(原本)	破損又は汚損の場合のみ * 施行令第46条第2項

7 管理者が他の場所で薬事に関する業務を行う場合 (管理者兼務許可申請)

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	事前に		
留意事項			
手数料	なし		
提出書類	1	薬局等管理者兼務許可申請書 (細則第1号様式)	

8 上記の兼務許可を受けた管理者がその実務に従事しなくなった場合 (管理者兼務廃止届)

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	兼務を止めたときは、速やかに届を提出		
留意事項			
手数料	なし		
提出書類	1	薬局等管理者兼務廃止届 (細則第3号様式)	