

（注意）

- 1 販売業のみを申請する場合は、「貸与業」の文字を2重線で抹消すること。貸与業のみを申請する場合は、「販売業」の文字を2重線で抹消すること。
- 2 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。
- 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 申請者の欠格条項欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終り、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)欄にあっ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。
申請者が法人の場合は、法人及びその薬事に関する業務に責任を有する役員の全員について当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前述にならって記載し「他の者はなし」と付記すること。
- 5 備考欄には、販売等する医療機器の種類によって、下記のいずれかを記載すること。

記載内容	販売等する品目
「コンタクト」	指定視力補正用レンズ等のみ
「プログラム（高度）」	プログラム高度管理医療機器のみ
「コンタクト・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のみ
「高度」	上記以外の高度管理医療機器等

- 6 年月日は、和暦で記載すること。

（添付書類）

- 1 営業所の平面図
- 2 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- 3 申請者（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〔様式5〕
- 4 管理者雇用証明書〔様式36〕
- 5 管理者の資格を証する書類
修了証書、卒業証書等は写しを提出するとともに、原本を持参する。
医師免許証・歯科医師免許証・薬剤師免許証については、原本を持参するとともに備考欄に登録番号及び登録年月日を記載すること。
卒業証明書は原本を提出する。
- ① 高度管理医療機器等販売業等（コンタクトレンズのみの販売業等を除く）
ア 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のみの販売等を行

う業務を除く。)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

- ・修了証書

イ 厚生労働大臣が前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

(ア) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

- ・医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

(イ) 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管理者の資格を有する者（平成26年87改正省令附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。）

- ・総括製造販売管理者の資格を有することを証明する書類

(ウ) 医療機器の製造業の責任技術者の資格を有する者（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。）

- ・卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の資格を有することを証明する書類（生命工学、経営工学など、専門の課程であることが明確に判断できない学部・学科の場合は、成績証明書などで、専門の科目の取得単位が30単位以上あることを確認する。）

(エ) 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ものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書

(オ) 旧薬事法に基づく薬種商販売業の適格者であった者で、平成18年改正法附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格した者とみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた登録販売者

- ・販売従事登録証

(カ) 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

- ・薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

② コンタクトレンズのみの販売業等

ア 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（公益財団法人医療機器センター、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、又は公益財団法人総合健康推進財団九州事務局）が行う基礎講習を修了した者

- ・修了証書

イ 厚生労働大臣が前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

- ・（①のイ参照）

ウ 財団法人医療機器センターが行った非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習を修了した者

- ・修了証書、高度管理医療機器等の販売・貸与の業務に1年以上従事したことを証する実務経験証明書

③ プログラムのみの販売業等の場合

ア 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（公益財団法人医療機器センター、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、又は公益財団法人総合健康推進財団九州事務局）が行う基礎講習を修了した者

イ 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

- ・（①のイ参照）

6 添付書類の省略について

必要な書類と同一の書類が、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の規定による許可の申請又はこれに係る届出の際に新潟県（新潟市を除く）に提出されている場合は、添付を省略することができる。

省略できるのは、省略する書類の名称と、提出先の許可の種類と許可番号及び許可（認定・届出）年月日を備考欄に付記したときに限る。