

医療機器販売業等の申請・届出に関する手引

【目次】

1 高度管理医療機器等販売業・貸与業の手続きについて	
（1）高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の申請	1
（2）高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新申請	2
（3）高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可証の書換え交付申請	2
（4）高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可証の再交付申請	2
（5）高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更届	3
（6）高度管理医療機器等販売業・貸与業の休止、廃止、再開届	4
2 管理医療機器等販売業・貸与業の手続きについて	
（1）管理医療機器販売業・貸与業の届	4
（2）管理医療機器販売業・貸与業の変更届	5
（3）管理医療機器販売業・貸与業の休止、廃止、再開届	5

令和3年8月
北九州市保健所

1 高度管理医療機器等販売業・貸与業の手続きについて

(1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の申請

高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む。以下、同じ）の販売業・貸与業を新しく始める場合は、概ね1カ月前までに、許可申請を行ってください。

【提出書類】

①許可申請書【様式第87】

②営業所の構造設備の概要【様式第87-1】

※高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う場合は不要です。

※図面には、高度管理医療機器等の売場及び保管庫等の位置及び面積を明示してください。

※デパート等大型店舗内に開設する場合は、大型店舗内の位置図を提示してください。

③営業所管理者の資格に関する書類

※原本の提示と共に、その写しを添付してください。

④営業所管理者の雇用契約書の写し（法人の役員である場合は必要ありません。）

⑤主要取扱品目、兼営事業等【様式第87-2】

※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場合は、その旨を備考欄に記載してください。

※備考欄には、次のとおり取扱品目の種類に応じて、該当するもの全てについて、「□」にチェックしてください。

- ・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）」
- ・それ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」

※管理医療機器販売業・貸与業については、別段の申出書を提出しない限り、届出を行ったものとみなします。

⑥法人にあつては登記事項証明書（最新のもの）

⑦申請者（申請者が法人の場合は、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（3ヶ月以内のもの）

〈「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」）の定義〉

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

〈「責任役員」の範囲〉

- 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

- 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- その他の法人：上記に準ずる者

【手数料】 29,000円

(2) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新申請

高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新（6年毎）をする場合は、許可の有効期間満了日の30日前までに更新申請を行ってください。

【提出書類】

- ① 更新申請書【様式第90】
- ② 許可証

※許可証の紛失等で添付できない場合は、紛失理由書を添付してください。

【手数料】 11,000円

(3) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可証の書換え交付申請

許可証の記載事項に変更を生じた場合は、書換え交付を申請することができます。

【提出書類】

- ① 許可証書換え交付申請書【様式第3】
- ② 許可証

※許可証の紛失等により添付できない場合は、再交付申請をしてください。

【手数料】 2,000円

(4) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可証の再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失った場合は、再交付を申請することができます。

【提出書類】

- ① 許可証再交付申請書【様式第4】
- ② 破り又は汚した場合は、許可証

※紛失の場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。

【手数料】 2,900円

(5) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更届

下記の「変更事項」について変更した場合、変更後30日以内に届け出なければなりません。

なお、変更後の「(ウ) 営業所の構造設備」については「高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可審査基準」に適合していることをあらかじめご確認ください。

【提出書類】

①変更届書【様式第6】		
②変更事項	変更事項	添付書類
に関する添付書類	(ア)開設者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ・開設者が個人の場合 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（住所の変更時は不要） ・開設者が法人の場合 登記事項証明書（履歴事項全部証明書など変更履歴のわかるもの）
	(イ)開設者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員（範囲については「(1) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の申請」を参照）	<ul style="list-style-type: none"> ①登記事項証明書（履歴事項全部証明書など変更履歴のわかるもの） ②新たに役員になった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（3ヶ月以内のもの） ④新たに役員になった者が法第5条第3号イからトのいずれかに掲げる者に該当しない旨を届書の備考欄に記載してください。別紙で法第5条第3号イからトに該当しないことの宣誓書を添付することでも構いません。
	(ウ)営業所の構造設備	変更後の平面図（陳列及び貯蔵設備の位置を明示してください。）【様式第87-1】
	(エ)管理者の氏名又は住所	氏名の場合は、戸籍抄本等変更が確認できるもの（住所の変更時は不要）
	(オ) 管理者	<ul style="list-style-type: none"> ①管理者の資格に関する書類 ※原本の提示と共に、その写しを添付してください。 ②雇用契約書の写し

(カ) 営業所の名称又は住居表示	なし
(キ) 販売・貸与の別	なし
※取扱品目の種類の変更について ・ <u>管理者の変更を伴う場合</u> 変更届（管理者変更）の備考欄に「取扱品目の変更を含む」旨及び変更後の取扱品目の種類を記載してください。 ・ <u>管理者の変更を伴わない場合</u> 変更届は不要です。 他の事項の変更があった場合に併せて備考欄に記載してください。	

(6) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の休止、廃止、再開届

高度管理医療機器等販売業・貸与業を休止・廃止・再開した場合は、30日以内にその旨を届け出なければなりません。

【提出書類】

① 休止・廃止・再開届【様式第8】 ② 廃止の場合は許可証 ※許可証の紛失等により添付できない場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。
--

※ 休止の場合は、休止等の年月日欄に「〇年〇月〇日から〇年〇月〇日まで休止の予定」と記載し、その理由を備考欄に明記してください。

2 管理医療機器等販売業・貸与業の手続きについて

(1) 管理医療機器販売業・貸与業の届

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下、同じ）の販売業・貸与業を新しく始める場合は、あらかじめ届出を行ってください。

【提出書類】

①管理医療機器販売業・貸与業の届【様式第88】 ※備考欄には、次のとおり取扱品目の種類に応じて、該当するもの全てについて、「 <input type="checkbox"/> 」にチェックしてください。 ・補聴器を販売等する場合にあつては「補聴器」 ・家庭用電気治療器を販売等する場合にあつては「電気治療器」 ・プログラム特定管理医療機器を販売等する場合にあつては「プログラム（管理）」 ・家庭用管理医療機器を販売等する場合にあつては「家庭用」 ・検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等する場合にあつては「検体」 ・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検体測定室における検

査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器を販売等する場合にあっては「管理」

②営業所の構造設備の概要【様式第88-1】

(特定管理医療機器を販売又は貸与する場合)

③営業所管理者の資格に関する書類

※原本の提示と共に、その写しを添付してください。

※ 薬局・医薬品販売業許可申請書により同時に届け出た場合は、あらためて届け出る必要はありません。

※ 期限付きで会場を移設する形態の家庭用電気治療器（特定管理医療機器）、補聴器及び特定管理医療機器以外の管理医療機器における販売業及び貸与業の場合は、「期限付き営業リスト【様式第88-2】」を提出すれば、廃止届の提出は不要です。

(リストによる届出の期間は、原則として3ヶ月以内とし、かつ、年度をまたがない期間とします。)

(2) 管理医療機器販売業・貸与業の変更届

下記の「変更事項」について変更した場合、変更後30日以内に届け出なければなりません。

なお、変更後の「(エ)営業所の構造設備」については「北九州市高度管理医療機器販売業又は貸与業許可審査基準及び指導基準」に適合していることをあらかじめご確認ください。

【提出書類】

①変更届書【様式第6】		
②変更事項	変更事項	添付書類
に関する添付書類	(ア) 届出者の氏名又は名称及び住所、法人にあっては、その代表者の氏名	なし
	(イ) 営業所の名称、住居表示	なし
	(ウ) 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	なし
	(エ) 営業所の構造設備	変更後の平面図（陳列及び貯蔵設備の位置を明示してください。）【様式第88-1】
	(オ) 管理者の氏名又は住所	なし
	(カ) 管理者	管理者の資格に関する書類 ※原本の提示と共に、その写しを添付してください。
	(キ) 兼営事業の種類	なし
	(ク) 販売・貸与の別	なし

	<p>※取扱品目の種類の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>管理者の変更を伴う場合</u> 変更届（管理者変更）の備考欄に「取扱品目の変更を含む」旨及び変更後の取扱品目の種類を記載してください。 ・ <u>管理者の変更を伴わない場合</u> 変更届は不要です。 他の事項の変更があった場合に併せて備考欄に記載してください。
--	---

(3) 管理医療機器販売業・貸与業の休止、廃止、再開届

管理医療機器等販売業・貸与業を休止・廃止・再開した場合は、30日以内にその旨を届け出なければなりません。

【提出書類】

① 休止・廃止・再開届【様式第8】

※ 休止の場合は、休止等の年月日欄に「〇年〇月〇日から〇年〇月〇日まで休止の予定」と記載し、その理由を備考欄に明記してください。

※ 「許可番号及び及び年月日」欄には、当初届出年月日を記載してください。