

○厚生労働省令第一号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第三十九条の三第一項及び第四十条第一項において準用する同法第十条並びに医薬品、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（昭和三十六年政令第十一号）第五十七条の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年一月九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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の一部を改正する省令
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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第六十条第一項中「都道府県知事」の下に「（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）」を加え、同条

第四項後段を削る。

第六十三條第三項中「都道府県知事に」を「都道府県知事（当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に」に改める。

第七十四條第三項中「都道府県知事に」を「都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項及び次項において同じ。）に」に改める。

様式第八十七から様式第九十までを次のように改める。

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		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
項 務 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	
	(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	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(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	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備 考		

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)

印

都道府県知事

保健所設置市市長 殿

特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 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。
- 4 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。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)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)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ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」と記載すること。

様式第八十八 (第百六十三条関係)

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の 販売業 貸与業 の届出をします。

年 月 日

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) (印)

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 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。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器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。

様式第八十九 (第七十八條關係)

許可番号

高度管理医療機器等 販売業 許可証
貸与業

氏名 (法人にあつては、その名称)

営業所の名称

営業所の所在地

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39条第1項の規定により高度管理医療機器等の販売業の許可を受けた者であることを証明する。
貸与業

年 月 日

都道府県知事

保健所設置市市長 (印)

特別区区長

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第九十 (第百七十八条関係)

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書
貸与業

許可番号及び年月日		
営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
変更内容	事項	変更前後
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	
	(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	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(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	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 の許可の更新を申請します。
貸与業

年 月 日

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)

印

都道府県知事

保健所設置市市長 殿

特別区区長

(注意)

- 1 用紙は、日本工業規格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 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。
- 4 兼営事業の種類欄には、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。

- 5 変更内容欄には、第 174 条第 1 項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)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)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第百三第三面中「又は店舗販売業」を「店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業」に改める。

附 則

- 1 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。