**高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請について**

高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売し、授与し、又は貸与（以下「販売等」という。）しようとする者は、営業所ごとに営業所の所在地の**知事の許可**を受ける必要があります。（保健所設置市に所在する営業所は各市長の許可）*（法第39条）*

**１　許可要件の主なもの**※　詳しくは、審査基準をご確認ください。

（１）　営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合していること。

（２）　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）が、法第５条第

１項第３号のイからトのいずれにも該当しないこと。

（３）　営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する管理者を設置すること。

（管理者は、その営業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事してはい

けません。ただし、別途許可を受けたときは、この限りでありません。）

**２　管理者の資格要件**※　詳しくは、医薬品医療機器等法をご確認ください。

**（１） 高度管理医療機器等を販売等する場合***（施行規則第１６２条第１項）*

①　高度管理医療機器等の販売等に関する業務に３年以上従事した後、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

（注）『基礎講習』の講習機関は、厚生労働省のホームページをご確認ください。

[医療機器販売業者等の営業所管理者の資格要件に係る講習](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html

②　厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認めた者

（H27.4.10付薬食機参発0410第１号｢医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて｣）

イ）　医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者

ロ）　医療機器製造販売業の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）（施行規則第114条の49第1

項）

ハ）　医療機器製造業の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）（施行規則第114条の52第1項、第2項）

ニ）　医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者（施行規則第188条）

ホ）　薬事法改正前の薬種商販売業許可を受けた者（法人にあっては適格者）

で販売従事登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

ヘ）　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実施

した「販売管理責任者講習」修了者（平成６年～平成８年実施）

ホ）　検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、検体測定

室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限る。)

（H26.4.9付医政発0409第4号「検体測定室に関するガイドラインについて」）

**（２） コンタクトレンズのみを販売等する場合***(施行規則第１６２条第２項）*

1. 上記（１）に該当する者
2. 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に**１年以上**従事した後、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

**（３） プログラム高度管理医療機器のみを販売等する場合**

*（施行規則第第１６２条第３項）*

1. 上記（１）に該当する者
2. 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

**（４） コンタクトレンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを**

**販売等する場合**　　　　　　　　　　　　　*（施行規則第第１６２条第４項）*

①　上記（１）に該当する者

②　上記（２）及び（３）に該当する者

**３　提出書類一覧**

**（１）　高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書（施行規則（様式第87））**

**（２）　営業所の平面図**

　　　　　　・ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロアーの全体図も添付してください。

・平面図には医療機器の保管場所を明記してください。

・高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所においても添付してく

ださい。

**（３）　登記事項証明書（法人の場合）※**

発行後、６か月以内のもの

**（４）　申請者の診断書**

　　　　 ・申請者（申請者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神

の機能の障がい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、提出してください。

・発行後、３か月以内のもの

**（５）　管理者の資格を証する書類※**

・免許証、修了証、卒業証書等は、原則、写しを一部提出していただくとともに、原本を 提示してください。ただし、講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

（卒業証明書や単位履修証明書は原本を提出してください。）

・一定の期間、業務に従事したことを証明する必要がある場合は、従事年数証明書（原本）を提出してください。

**（６）　管理者の使用関係を証する書類（雇用契約書の写し等）※**

・申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者を兼ねる場合は不要ですが、その場合、申請書の備考欄に「申請者（弊社取締役）が当該営業所を実地に管理する。休日：○曜日、勤務時間：〇時～〇時」等と記載してください。

**※(３)(５)(６)の提出書類について**

　大阪府薬務課、薬事課（茨木保健所、守口保健所、藤井寺保健所、泉佐野保健所）において、薬事に関する他の業種（薬局等）で同じ書類を提出している場合は、省略できます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略する書類名、提出年月日及び当該書類を添付している業種の許可番号を記載してください。

**４　注意　―　薬局の皆様へ**

インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針を含む）等は、高度管理医療機器に該当しますが、一定の要件を満たせば、高度管理医療機器等販売業の許可を取得せずに販売等をおこなうことができます。詳しくは、下の通知を確認してください。

（H29.5.10付薬生機審発0510第1号「「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について（特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて）」）