

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
貸与業

営 業 所 ☆ 名 称		〇〇販売株式会社 〇〇営業所	
営 業 所 ☆ 所 在 地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 尼崎市〇〇町〇丁目〇番〇号 TEL (06) ****-****	
営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要		別紙のとおり	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		〇〇 〇〇、〇〇 〇〇	
管 理 者	氏 名	〇〇 〇〇	☒ 規則第 162 条第 1 項第 1 号（高度講習会） ☐ 規則第 162 条第 2 項第 1 号（コンタクト講習会） ☐ 規則第 162 条第 3 項第 1 号（プログラム講習会） ☐ 医師・歯科医師・薬剤師・薬種商 ☐ 第 1 種医療機器製造販売業製造販売総括責任者 ☐ 医療機器製造業責任技術者 ☐ 医療機器修理責任技術者 ☐ 販売管理責任者講習修了者
	住 所	〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号	
兼 営 事 業 ☆ 種 類		☐ 薬局 ☐ 店舗販売業 ☐ 卸売販売業 ☐ 医薬部外品の販売 ☒ 化粧品の販売 ☐ その他 ☐ なし	
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） 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、取消しの日から 3 年を経過していない者	全員なし
	(2)	法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者	全員なし
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者	全員なし
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他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、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(6)	精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
	(7)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし
備 考	【管理者が医師、歯科医師、薬剤師及び薬種商適格者の場合】 免許・登録番号 登 録 年 月 日 年 月 日 【取扱品目】 ☒ 高度 ☐ コンタクト ☐ プログラム		

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 許可を申請します。
貸与業

令和 〇年 〇月 〇日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

〇〇販売株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

尼崎市保健所長 殿

〔連絡先〕 担当者名： 〇〇 〇〇

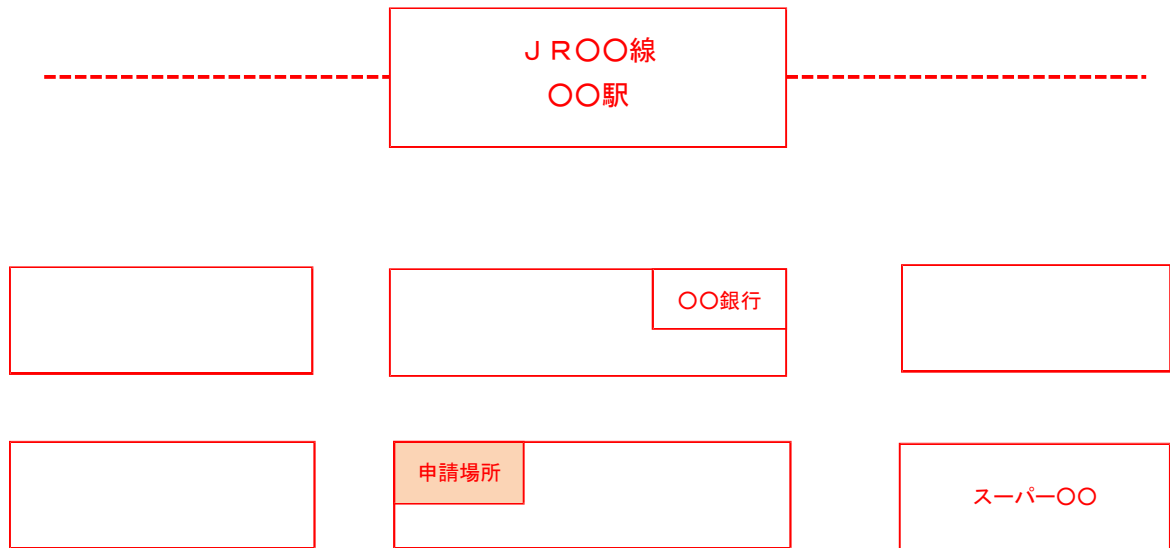
電話番号： 090-****-****

(注意)

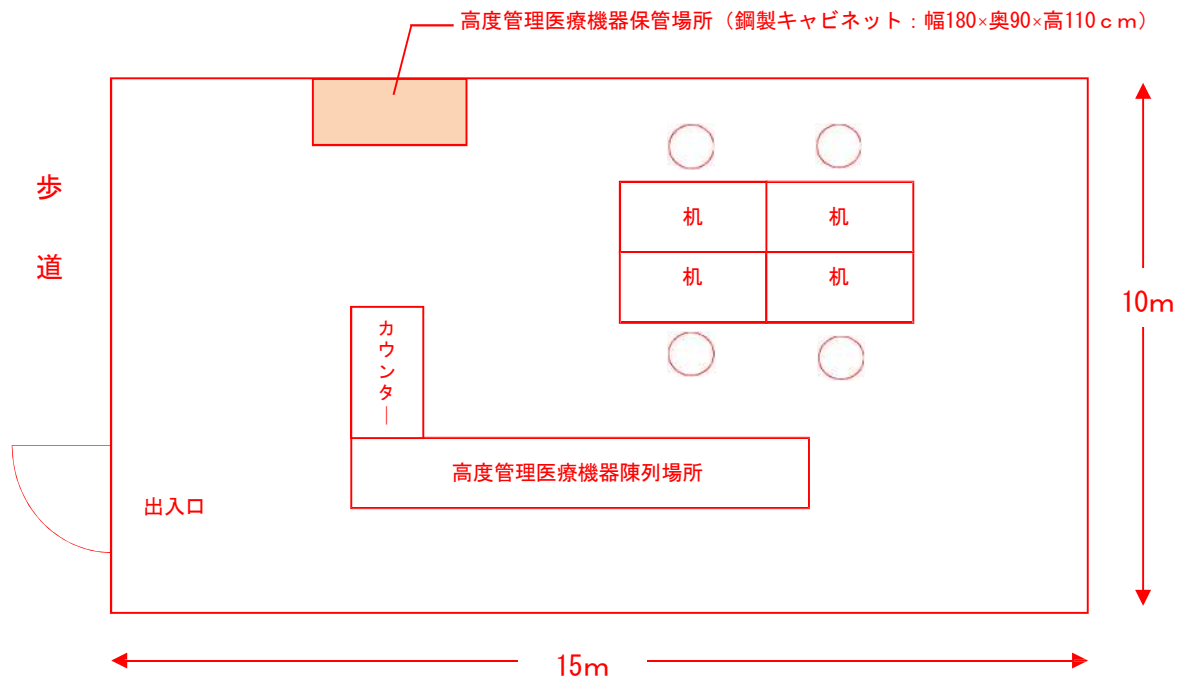
- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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。
- 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。

営業所の構造設備に関する書類

付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。



営業所の平面図：①営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。
 （なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。）
 ②営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。



※ 当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり）・ ☒ 無

※ 医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

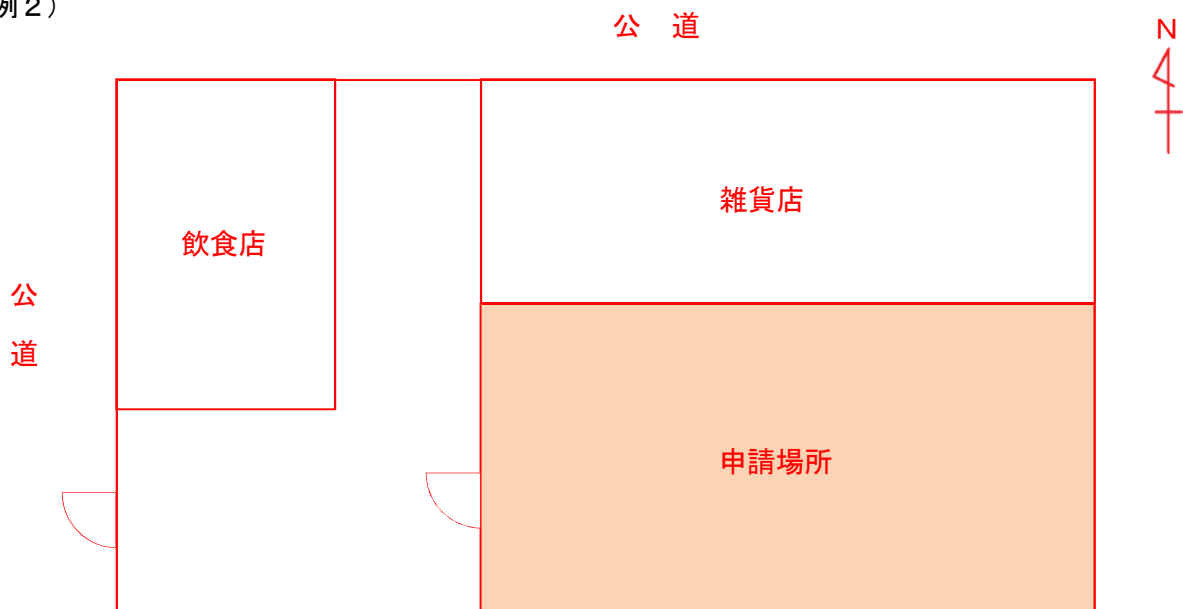
建物配置図

※

(例 1)



(例 2)



※ 建物配置図について

独立した店舗の場合、敷地内の建物の配置がわかる図面を添付してください。また、ビル等の同一フロアーに複数の店舗がある場合、当該フロアー全体の配置がわかる図面を添付してください。

使用関係証明書

下記事項を条件として使用関係にあることを証します。

令和 ○年 ○月 ○日

使用者	住 所	○○市○○町○丁目○番○号
	氏 名	○○販売株式会社 代表取締役 ○○ ○○
被使用者	住 所	○○市○○町○丁目○番○号
	氏 名	○○ ○○

記

- 業務内容
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に基づく
高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所管理者の業務
- 勤務営業所
名 称 ○○販売株式会社 ○○営業所

所在地 尼崎市○○町○丁目○番○号
- 勤務日及び勤務時間
勤務日 月～金曜日 勤務時間 9 時 00 分～ 17 時 00 分
（週あたり勤務時間数） 35 時間

（注 意）

- 使用者が法人の場合は、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載すること。
- 上記の業務内容の欄は、申請の内容に応じて「販売業」又は「貸与業」の文字を二重線で消してください。

【その他の注意事項】

申請には、申請手数料29,000円(現金)が必要です。お釣りのないようにご用意ください。

申請には、管理者の資格を証する書類が必要です。免許証、修了証又は証書の場合はこれらの原本及びコピー(原本は原本照合後、窓口にて返却します。)を、証明書など何度でも取得可能な書類の場合はその原本をご用意ください。

なお、管理者の資格を証する書類が、公益財団法人医療機器センター発行のデジタル修了証の場合、「内容詳細PDF」を印刷し提出してください。**(修了証PDFでは受け付けることはできません。)**また、その際は、二次元コードの確認のため、スマートフォン又はQRコードリーダーを持参してください。

申請者が法人の場合は、登記事項証明書(発行後3か月以内のもの)が必要です。ただし、薬局等の許可申請を同時に行う場合で、他の申請書に登記事項証明書を添付している場合は、備考欄にその旨を記入することで省略することができます。

【許可申請の提出先】

尼崎市保健所 保健企画課 医事薬事担当

所在地: 尼崎市七松町1-3-1フェスタ立花南館5F

TEL: 06-4869-3010

※ 受付時間: 開庁日の9時から12時、13時から17時