

## 許可後に必要な手続と遵守事項

香 川 県

### 1. 許可後に必要な手続

#### I. 変更届について

下記の事項を変更したときは、30日以内に変更の届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ①変更届書
- ②添付書類（下記表の右欄のとおり）

変更事項	添付書類
申請者の氏名又は住所 (法人の場合、名称又は主たる事務所の所在地)	<b>【個人の場合】</b> ・ 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 (住所変更の場合は、添付書類不要) <b>【法人の場合】</b> ・ 法人登記簿謄本又は登記事項証明書
医療機器営業管理者 (氏名の変更を含む)	・ 管理者の資格を証する書類 (基礎講習修了証(写)、卒業証書(写)、卒業証明書(原本)等の提出。写しで可とされる証明書類については、原本を窓口で提示することが必要。) ・ 雇用証明書(写)又は業務従事証明書 ・ 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 (氏名の変更の場合のみ)
医療機器営業管理者の住所	・ 添付書類不要
許可の別 (販売業⇔賃貸業⇔販売・賃貸業の変更)	・ 添付書類不要
業務を行う役員 (法人の場合)	・ 法人登記簿謄本又は登記事項証明書 ・ 変更後の組織図又は業務分掌表 (「業務を行う役員」を画定する場合のみ必要) ・ 診断書 (新たに業務を行う役員になった者のみ必要。発行日より3ヶ月以内のものに限る。)
営業所の名称	・ 添付書類不要
営業所の構造設備の主要部分	・ 変更後の「配置図」、「平面図」

## II. 休止届、再開届について

営業所を休止したとき、又は休止した営業所を再開したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ① 休止届書又は再開届出

## III. 廃止届について

営業所を廃止したときは（医療機器の取扱いをやめた場合も含む。）、30日以内に届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ① 廃止届書
- ② 許可証（原本）

## IV. 許可証書換え交付申請及び許可証再交付申請について

許可証の記載事項に変更があったときは（通常、変更届書の提出が伴います。）、許可証書換え交付申請をすることができます。

また、許可証を紛失し又は汚損したときは、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類>；書換えの場合

- ① 許可証書換え交付申請（手数料 2,000 円。県証紙で納付。）
- ② 許可証

<必要書類>；再交付の場合

- ① 許可証再交付申請（手数料 2,900 円。県証紙で納付。）
- ② 許可証（紛失の場合は不要）

## V. 許可更新申請について

許可の有効期間は許可日から6年間です。許可満了日以後も引続き営業する場合は、許可更新申請をしなければなりません。

<必要書類>

- ① 高度管理医療機器等許可更新申請書（手数料 11,000 円。県証紙で納付。）
- ② 許可証（原本）

注；この資料の法令の条文については、医療機器に係る所要の読み替えや抜粋を行っており、原文のままでないところがあります。

## 2. 高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項

### (管理者の義務)；薬事法

第八条 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者に対し必要な意見を述べなければならない

### (高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者の遵守事項)；薬事法

第九条第二項 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者は、第八条第二項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の意見を尊重しなければならない。

### (管理者の設置)；薬事法

第三十九条の二 第三十九条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

### (管理者の基準)；薬事法施行規則

第百六十二条 法第三十九条の二に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等の販売等に関する業務（薬事法施行令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）のみの販売等を行う業務を除く。）に三年以上従事した後、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

二 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た者

2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第三十九条の二に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上従事した後、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

二 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た者

#### 【指定視力補正用レンズ等】

- ①再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- ②再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- ③単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- ④単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- ⑤再使用可能な非視力補正用色付きコンタクトレンズ
- ⑥単回使用非視力補正用色付きコンタクトレンズ

**(営業所の管理に関する帳簿) ; 薬事法施行規則**

第百六十四条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を第一項の帳簿に記載しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等営業管理者の第百六十八条に規定する研修（継続研修）の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況[薬事法施行規則第 165 条関係]
- 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況[薬事法施行規則第 166 条、第 167 条関係]
- 四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況[薬事法施行規則第 169 条関係]
- 五 その他営業所の管理に関する事項（例えば、下記の事項）
  - 中古品の販売等における製造販売業者（メーカー）への通知[薬事法施行規則第 170 条関係]
  - 上記通知に対する製造販売業者（メーカー）からの指示事項[薬事法施行規則第 170 条関係]
  - 営業所で取扱う医療機器一般的名称の一覧（取扱った期間を含む）

管理帳簿の作成

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿（管理帳簿）を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。

**(品質の確保) ; 薬事法施行規則**

第百六十五条 高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

**(苦情処理) ; 薬事法施行規則**

第百六十六条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない。

**(回収) ; 薬事法施行規則**

第百六十七条 高度管理医療機器等の販売業者等は、自ら販売し、授与し、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至つた理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業管理者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収に至つた原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

**(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修) ; 薬事法施行規則**

第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

**(教育訓練) ; 薬事法施行規則**

第百六十九条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

**(中古品の販売等に係る通知等) ; 薬事法施行規則**

第七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者（メーカー）に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者（メーカー）から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

**(製造販売業者の不具合等の報告への協力) ; 薬事法施行規則**

第七十一条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、又は賃貸した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（メーカー）にその旨を通知しなければならない。

**(管理者の意見の尊重) ; 薬事法施行規則**

第七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

**(高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録) ; 薬事法施行規則**

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

**譲受・譲渡記録**

- **納品書（及び出荷伝票）** —
- 一 品名
  - 二 数量
  - 三 製造番号又は製造記号
  - 四 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
  - 五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

【譲受記録】  
仕入れ時に卸業者からの納品書等に左記の必要事項が記載されていれば、それを保管することでも構いません。

【譲渡記録】  
いわゆる出荷伝票（販売記録）のことです。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- **販売伝票** —
- 一 品名
  - 二 数量
  - 三 販売、授与又は賃貸の年月日
  - 四 譲受人の氏名及び住所

**譲渡記録（小売の場合）**

【譲渡記録】  
小売の場合の譲渡記録には、「製造番号又は製造記号（ロット番号）」の記載を法令上求められていません。しかしながら、記載をしない場合、万一、回収等の措置を講じなければならなくなった際に販売ロットを特定できず、譲受記録（卸からの納品書等）を元に回収をすることになるリスクがあります（問題のないロットをも含めて回収せざるを得ないリスク）。

譲受の時（仕入れ時）には、別に譲受記録（納品書等）の保管が必要です【第173条第1項】。

- 3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間)、保存しなければならない。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。
- 4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。)を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

**(変更の届出) ; 薬事法施行規則**

第七十四条 法第 40 条第 1 項において準用する法第 10 条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器等の販売業者等及び高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所
- 二 許可の別
- 三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- 四 営業所の名称
- 五 営業所の構造設備の主要部分

30 日以内

**(設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項) ; 薬事法施行規則**

第七十九条 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、製造販売業者(メーカー)から交付を受けた設置管理基準書(メーカーには、設置管理基準書を販売業者等に交付する義務があります(薬事法施行規則第九十三条))。に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。【設置管理の実施】

- 2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。【設置管理の委託】

**— 設置管理業務委受託契約書(例) —**

株式会社〇〇(委託者・甲)と△△株式会社(受託者・乙)は、甲が販売等する設置管理医療機器の設置の管理に必要な事項について次のとおり委受託契約を結ぶ。

第◇条 ……

第◇条 甲は、乙に対して対象となる設置管理医療機器の「設置管理基準書」を提供する。

第◇条 乙は、甲から提供を受けた「設置管理基準書」に基づき設置管理業務を実施し、必要な事項を遅滞なく甲に報告するものとする。

第◇条 乙は、設置の管理を遂行するために必要な力量をもった作業員にのみ当該業務を実施させるものとする。

第◇条 乙は、設置管理医療機器の設置を行う作業員に対し、必要な教育訓練を行うものとし、甲は、乙が行う教育訓練に協力する責務を負う。

第◇条 本契約書は双方にて各一部保管するものとする。

平成 YY 年 MM 月 DD 日

甲 香川県高松市……………  
株式会社〇〇  
代表取締役 香川 一郎 印

乙 岡山県岡山市……………  
△△株式会社  
代表取締役 津山 太郎 印

- 3 設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。
- 4 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。
- 5 設置管理医療機器の販売業者等については、第九十三条第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。

(設置に係る管理に関する文書)；薬事法施行規則(第百七十九条第五項で準用)

第九十三条

- 2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。
- 4 設置管理医療機器の販売業者等は、第二項又は第百七十九条第二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けべき者(以下この条において「受託者等」という。)の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の販売業者等は、当該設置管理基準書の交付を行つたものとみなす。
  - 一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの
    - イ 設置管理医療機器の販売業者等の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
    - ロ 設置管理医療機器の販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法(電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、設置管理医療機器の販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
  - 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法
- 5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。
- 6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の販売業者等の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 7 設置管理医療機器の販売業者等は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
  - 一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の販売業者等が使用するもの
  - 二 ファイルへの記録の方法
- 8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

9 設置管理医療機器の販売業者等は、第二項及び第四項から前項まで又は第一百七十九条第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

— 設置管理医療機器の取扱うにあたり求められる記録 —

- ・ 設置管理医療機器の設置管理の実施状況の記録（受託者からの報告の記録を含む）
- ・ 設置管理基準書の交付記録（他の販売業者等への交付。設置管理業務受託者への交付。）
- ・ 教育訓練の記録（委託する場合の、受託側への教育訓練の記録も含む。）
- ・ 設置管理基準書を電子的に交付する場合の、受け側の承諾の記録

(生物由来製品に関する記録及び保存)；薬事法

法第六十八条の九

2 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品の承認取得者等（メーカー）に提供しなければならない。

— 生物由来製品の卸し先の情報 —

- 一 生物由来製品を譲り受け、又は賃借した者の氏名又は名称及び住所
- 二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 生物由来製品の数量
- 四 生物由来製品を譲り渡し、又は賃貸した年月日
- 五 生物由来製品の使用の期限
- 六 生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

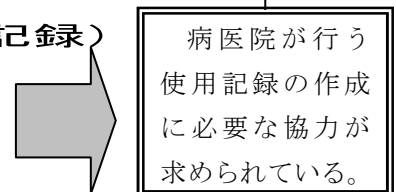


5 特定生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設が義務付けられている記録及び保存の義務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力をしなければならない。

— 特定生物由来製品の使用記録 —

(病院、診療所が作成する患者への使用記録)

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項



(情報の提供等)；薬事法

法第七十七条の三 医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。以下、「医療機器の卸売販売業者等」という。）は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。【医療機器の卸売販売業者等 ⇒ 病院等・他の医療機器業者】への情報提供

- 2 医療機器の販売業者、賃貸業者は、医療機器の製造販売業者（メーカー）、医療機器の卸売販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

【医療機器販売業者等 ⇒ 医療機器の製造販売業者、医療機器の卸売販売業者等】への情報提供

- 4 医療機器の販売業者、賃貸業者は、医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正使用のために、必要な情報を提供するよう努めなければならない。

【医療機器販売業者等 ⇒ 一般消費者】への情報提供

### (危害の防止)；薬事法

#### 第七十七条の四

- 2 医療機器の販売業者、賃貸業者は、医療機器の製造販売業者（メーカー）が、その製造販売する医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知りえたとして、これを防止することを目的とする廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

### (特定医療機器に関する記録及び保存)；薬事法

#### 第七十七条の五

- 3 特定医療機器の販売業者又は賃貸業者は、特定医療機器の承認取得者等の行う記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。
- 5 特定医療機器の販売業者、賃貸業者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であった者についても、同様とする。

#### ※特定医療機器とは※

『人の人体に植え込む方法で用いられる医療機器』、『医療を提供する施設以外において用いられる医療機器』であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する下記の医療機器。

- |                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| ①植込み型心臓ペースメーカー    | ⑤除細動器の導線（体内植込み型）           |
| ②植込み型心臓ペースメーカーの導線 | ⑥人工心臓弁                     |
| ③植込み型補助人工心臓       | ⑦人工弁輪                      |
| ④除細動器（体内植込み型）     | ⑧人工血管（冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈用のみ） |

#### ※特定医療機器の記録事項※

特定管理医療機器の承認取得者等（メーカー）は、その所在を把握するために、次の事項を医療機関から情報提供を受けて記録し、適切に保存しなければならないとされています。特定管理医療機器の販売業者、賃貸業者は、メーカーが行う記録等の業務に協力することが求められています。

#### — 特定医療機器に関する記録 —

（メーカーが医療機関から情報を受けて作成する記録）

- ①特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
- ②特定管理医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの
- ③特定医療機器の植込みを行った年月日
- ④植込みを行った医療機関の名称及び所在地
- ⑤その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の防止のために必要な事項

(余白ページ)

< 様 式 集 >

1. 変更届書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13ページ
2. 休止、廃止、再開届書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15ページ
3. 許可証書換え交付申請書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17ページ
4. 許可証再交付申請書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19ページ
5. 高度管理医療機器等販売業/賃貸業許可更新申請書・・ 21ページ

(余白ページ)

様式第六（第十六条、第九十九条、第百条、第二百二十七条、第四百四十四条、第七百七十四条、第七百七十六条、第九百九十五条、第二百六十五条関係）

# 変 更 届 書

捨印

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		( ) 第 号 年 月 日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所	名 称		
	所 在 地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

香川県 保健所長

殿

連絡先 (TEL)	( ) -
-----------	-------

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業（指定視力補正用レンズのみの販売業又は賃貸業を除く。）、指定視力補正用レンズのみの販売業若しくは賃貸業又は特定管理医療機器の販売業若しくは賃貸業（補聴器又は家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売又は賃貸する場合に限る。）、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは賃貸業の別を記載すること。（一部略）
- 4 略
- 5 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は賃貸業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。（一部略）
- 8 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからハまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 9 略

様式第八 (第十八条、第三百三十二条、第七百七十七条関係)

# 休 止 届 書 廃 止 届 書 再 開 届 書



業 務 の 種 別		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		( ) 第 号 年 月 日
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所	名 称	
	所 在 地	
休止、廃止又は再開の年月日		(休止の場合 年 月 日までの休止の予定)
備 考		

休 止  
上記により、廃 止 の届出をします。  
再 開

年 月 日

住 所 ( 法人にあっては、主たる事務所の所在地 )

氏 名 ( 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 )



香川県 保健所長 殿

連絡先 (TEL)	( ) -
-----------	-------

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業又は管理医療機器の販売業若しくは賃貸業の別を記載すること。（一部略）
- 4、8 略
- 5 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあっては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は賃貸業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 休止の場合には、休止廃止、又は再開の年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。
- 7 配置販売業にあっては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

(余白ページ)

様式第三 (第四条、第二十一条、第二十八条、第二百二十三条、第八百八十三条関係)

		香川県証紙貼付欄	
--	--	----------	--



## 許可証書換え交付申請書

業 務 の 種 別			
許 可 番 号 及 び 年 月 日			
薬 局、製 造 所、営 業 所 又 は 店 舗	名 称		
	所 在 地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

年 月 日

住 所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }

氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }



香川県 保健所長 殿

連絡先 (TEL)	( ) -
-----------	-------

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業又は管理医療機器の販売業若しくは賃貸業の別を記載すること。（一部略）
- 4、6、7 略
- 5 配置販売業にあっては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

(余白ページ)

様式第四 (第五条、第二十二條、第二十九條、第二百二十四條、第八十四條関係)

		香川県証紙貼付欄	
--	--	----------	--



## 許可証再交付申請書

業 務 の 種 別		
許 可 番 号 及 び 年 月 日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所	名 称	
	所 在 地	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)



香川県 保健所長 殿

連絡先 (TEL)	( ) -
-----------	-------

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 業務の種別欄には、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業又は管理医療機器の販売業若しくは賃貸業の別を記載すること。（一部略）
- 4 配置販売業にあっては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 5、6、7 略

(余白ページ)

様式第九十(第七十八条関係)

		香川県証紙貼付欄	
--	--	----------	--

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書  
賃貸業



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	変更後
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)の欠格事項	(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)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4)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更新を申請します。  
賃貸業

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)

香川県 保健所長 殿



営業所連絡先 (Tel)	( )	—
申請者連絡先 (Tel)	( )	—

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべ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賃貸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、許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)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)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)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った場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 7 備考欄には、更新後において、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する場合にあつては「高度」と記載すること。

## &lt;窓 口&gt;

申請窓口は営業所の所在地を所管する保健所衛生課です。

保 健 所	所 管 地 域
小豆保健所衛生課（小豆総合事務所内） 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0 8 7 9 - 6 2 - 1 3 7 3 (代)	小豆郡（小豆島町、土庄町）
東讃保健所衛生課（東讃保健福祉事務所内） さぬき市津田町津田 9 3 0 - 2 TEL 0 8 7 9 - 2 9 - 8 2 7 0 (直通)	さぬき市、東かがわ市、木田郡（三木町）、香川郡（直島町）
中讃保健所衛生課（中讃保健福祉事務所内） 丸亀市土器町東 8-526 TEL 0 8 7 7 - 2 4 - 9 9 6 4 (直通)	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡（綾川町、宇多津町）、仲多度郡（まんのう町、琴平町、多度津町）
西讃保健所衛生課（西讃保健福祉事務所内） 観音寺市坂本町 7-3-18 TEL 0 8 7 5 - 2 5 - 4 3 8 3 (直通)	観音寺市、三豊市

（注意）高松市内に営業所がある場合は、高松市保健所生活衛生課が窓口となります。

（ 高松市保健所生活衛生課  
高松市桜町 1 - 1 0 - 2 7  
電話； 0 8 7 - 8 3 9 - 2 8 6 5 ）

～ 発 行 元 ～

香川県健康福祉部薬務感染症対策課  
高松市番町一丁目 10 番 4 号  
電話 0 8 7 - 8 3 2 - 3 2 9 9 (直通)  
FAX 0 8 7 - 8 6 1 - 1 4 2 1