動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可申請手続きについて

1　提出書類

書　　類		提出部数
動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書 【記入例①】		正2
営業所の構造設備の概要	**平面図** 【記入例②】	正1
	構造設備概要書 【記入例③】	正1
	ただし、法第39条第1項に規定する高度管理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営業所については、提出の必要はありません。	
法人の場合は提出	**組織規程図又は業務分掌表** 代表者による相違ない旨の証明があること 【記入例④】	正1
	登記事項証明書　**発行後90日以内**であること	正1
高度管理医療機器等営業所管理者	**資格を証する書類** ① 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に３年以上従事した者※ 【記入例⑤】 ② ①と同等の知識を持つ者として認められる以下の者 ・医師、獣医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 ・第一種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者 ・医療機器製造業又は修理業の責任技術者の資格を有する者 ・人用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所管理者の資格を有する者 ・薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者（個人に限る）又は当該店舗に係る適格者（旧薬事法施行令第51条に規定する、薬種商として必要な知識経験を有する者の基準に適合する者又は旧薬事法第28条第２項に規定する試験に合格したことによって当該店舗においてその者が属する法人を薬種商販売業の許可を与えられた者）	①の場合は「従事年数証明書」正1 ②の場合は資格を証する書類 写1
	ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所の管理者は、提出の必要はありません。	
	雇用証書 【記入例⑥】	正1

2　添付書類の省略

薬事に係る手続きにより、同一の書類が北海道知事に別途提出されていれば省略が可能な場合もありますので、管轄の家畜保健衛生所にお問い合わせください。

省略する場合は申請書の参考事項の欄に次の事項を記載してください。

① 省略する添付書類の名称（例：登記事項証明書）
② 省略書類を添付した申請書等の店舗（営業所）の名称、許可の種類、及び許可番号
③ 省略書類を添付した申請書等の種類、申請又は届出年月日、及び提出先

3　手 数 料

許可申請書１部の上部等の余白に**北海道収入証紙 28,290 円**を貼付してください。

4　標準処理期間　　19 日間

（閉庁日含まず、提出書類等に不備があった場合の訂正に要する期間は含まれません）

5　その他

（１）**事前に申請書類の内容を確認しますので、収入証紙を貼付する前に管轄の家畜保健衛生所までメール等をお願いします。**

（２）書類審査後、営業所の構造設備が基準に合致しているか確認するため、現地調査を行います。

＜高度管理医療機器等販売・貸与業者が遵守すべき法令等＞

法　　：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
規則　　：動物用医薬品等取締規則
技術的助言：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関係事務に係る技術的助言について

高度管理医療機器等販売・貸与業の営業所の構造設備の許可基準

（法39条、規則第118条）

1　採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
2　常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
3　取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

高度管理医療機器等販売・貸与業者の遵守事項

（法９条、規則第121条の３～128条、130条）

（営業所の管理に関する帳簿）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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つけ、最終記載の日から６年間保存しなければならない。

帳簿には、営業所管理者が次に掲げる事項を記載しなければならない。

①　営業所における品質確保の実施の状況
②　苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
③　営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
④　その他営業所の管理に関する事項

（品質の確保）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、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）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、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所管理者に、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）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供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、その回収に至っ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、当該営業所管理者に、次に掲げる業務（高度管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、①に掲げる業務）を行わせなければならない。

①　回収に至った原因を究明し、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。
②　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。

（教育訓練）
高度管理医療機器等販売・貸与業者は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供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）
① 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、使用された高度管理医療機器等を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等販売・貸与業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等販売・貸与業者に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。

② 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該高度管理医療機器等の製造販売業者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）
高度管理医療機器等販売・貸与業者は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供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製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

（高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重）
高度管理医療機器等販売・貸与業者は、営業所管理者が保健衛生上支障を生じるおそれがないように、書面で述べられた意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存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）
① 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から３年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあっては、記載の日から１５年間）保存しなければならない。
ただし、貸与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３年を経過した場合にあっては、この限りでない。
- 譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量
- その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した年月日
- 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

② 高度管理医療機器等販売・貸与業者は、管理医療機器又は一般医療機器を取り扱う場合にあっては、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。

高度管理医療機器等販売・貸与業者の法令遵守体制整備

（法9条の2、規則第129条）

高度管理医療機器等販売・貸与業者は、営業所の管理に関する業務その他高度管理医療機器等販売・貸与業者の業務を適正に遂行するところにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じ、措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

1　営業所管理者の権限を明らかにすること
- 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- この他、営業所の管理に関する権限

2　営業所の管理に関する業務、その他の高度管理医療機器等販売・貸与業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成すること

3　薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並び業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制を整備すること

4　薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務に必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講する体制を整備すること

5　高度管理医療機器等販売・貸与業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置、その他高度管理医療機器等販売・貸与業者の業務の適正を確保するための体制を整備すること

6　従業者に対して法令順守のための指針を示すこと

7　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること

8　この他上記に規定する体制を実行的に機能させるために必要な措置を行うこと

営業所管理者の能力・経験及び管理に関する義務・遵守事項並びに業務

（法第7～8条、規則第121条の2）

1　営業所管理者の能力・経験
- 営業所管理者は、営業所管理者の義務及び業務を遂行し、遵守事項を遵守するための必要な能力と経験を有する者でなければならない。

2　営業所管理者の義務・遵守事項
- 営業所管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所に勤務する従業者の監督をし、営業所の構造設備及び高度管理医療機器その他物品を管理し、その他営業所の業務につき必要な注意をしなければならない。
- 営業所管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所の業務につき、高度医療機器等販売・貸与業者に必要な意見を書面で述べなければならない。また、意見を記載した書面を3年間保存しなければならない。
- 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。

3　営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務
- 営業所管理者の権限に関する業務
- 従業者の監督、構造設備・医薬品・その他物品の管理、その他業務に必要な注意を払う業務

卸売販売時の情報の提供等　（法第68条の２）

医療機器卸売販売業者（医療機器を、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、販売・授与するもの又は薬局開設者、病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、貸与するもの）の場合は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集・検討し、取引先の医薬関係者に提供するよう努めなければならない。

許可証の掲示　（法第116条の4）

許可証については、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、これが困難な場合は、営業所の見やすい場所に原本を掲示する。なお、許可証の書換え又は再交付の申請中はこの限りではない。

（記入例①）

北海道収入証紙
28,290円

割り印不要

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

捨印　捨印は任意

（申請年月日を記入）
令和　　年　　月　　日

北海道知事　様

住所

氏名　〔法人にあっては、名称及び代表者氏名〕

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項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　営業所の名称及び所在地

・所在地は正式な地番を記入すること

2　営業所の構造設備の概要

別紙のとおり　と記入し、別紙「営業所の平面図（記入例②）」「構造設備概要書（記入例③）」を添付すること
ただし、法第 39 条第 1 項に規定する高度管理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営業所については、提出不要のため、その旨を記入すること。

3　高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

氏名：〇〇　〇〇
住所：管理者個人の住所を記入すること

※申請者自らが高度管理医療機器等営業所管理者に従事するときには、その旨を記入すること

4　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
代表取締役　〇〇　〇〇　、取締役　〇〇　〇〇
※代表取締役（全員）、薬事に関する業務を行う取締役

5　営業所における兼営事業の種類
・人体用及び動物用医薬品、医療機器等の販売業等の薬事に係る兼営事業について記入すること

6　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
該当しない　　※該当する場合は、該当する事案の詳細を記載（備考参照）

7　参考事項
・省略書類がある場合は、必要事項を記入すること

（備考）

・正本２部のうち、１部に北海道収入証紙を貼付すること。

・記載しきれない項目は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

・「７　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無」について該当する場合は、次のとおり

（１）法第５条第３号イに該当

：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（２）法第５条第３号ロに該当

：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（３）法第５条第３号ハに該当

：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った後、３年を経過していない者は、その罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行をうけることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名を記入

（４）法第５条第３号ニに該当

：イからハまでに該当する者を除くほか、この法律等で定めるもの、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等で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者は、薬事に関する法令等又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を記入

（５）法第５条第３号ホに該当

：麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者は、該当する旨を記入

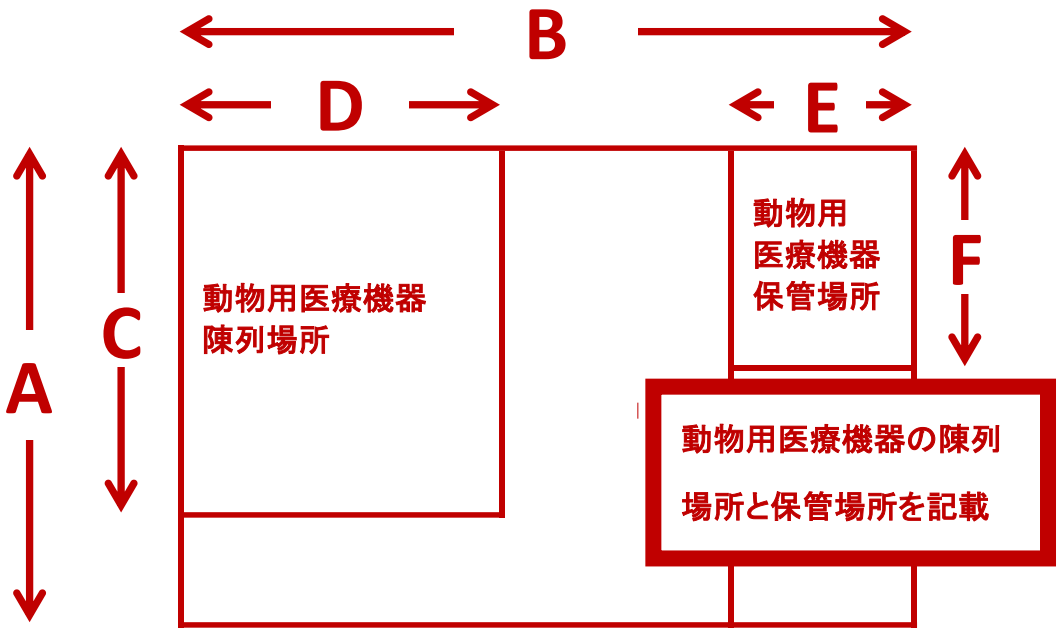
（６）法第５条第３号ヘに該当

：動物用医薬品等取締規則第２条で規定する精神の機能の障害により販売業者等の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者は、その概要と現に受けている治療等の状況を併記

（７）法第５条第３号トに該当

：高度管理医療機器等販売・貸与業者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は、該当する旨並びに知識及び経験を有する者と認められない理由を記入

（記入例②）

平　面　図
（動物用医薬品、動物用再生医療等製品、動物用医療機器の陳列及び保管場所を図示するとともに、求積に必要な寸法を詳細に記載）    **※営業所面積、動物用医療機器の陳列場所面積と保管場所面積の計算式を記載**

冷暗貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法	鍵のかかる貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法
規格： ＊医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。	規格： ＊医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。

（日本産業規格Ａ４）

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

（記入例③）

<table>
<tr><td colspan="4">構造設備概要書
（ ○○年○○月○○日現在 ）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の名称</td><td colspan="3">株式会社○○薬機　札幌支店</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の所在地</td><td colspan="3">札幌市○区○条○丁目○番○号　札幌○○ビル3階
TEL　×××−×××−×××</td></tr>
<tr><td>建物の種類</td><td colspan="3">ア　独立した建物（　　階建）
イ　住居併用店舗（　　階建　　階を使用）
ウ　ビル又は大型店舗内
（名称　札幌○○ビル　）
（使用場所　10階建、3階の一部　）
エ　その他
（　　）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の総面積</td><td>○ ㎡</td><td>動物用医療機器
売　場　面　積</td><td>◇ ㎡</td></tr>
<tr><td colspan="4">1　照明設備
蛍光灯　60 W　40 個
照明の高さ　2.5 m
2　換気設備
換気装置2機
窓、換気口等</td></tr>
</table>

テナントの場合、所在する階数、区画(フロアの全て又は一部)について記載

動物用医療機器の陳列場所と保管場所の合計面積

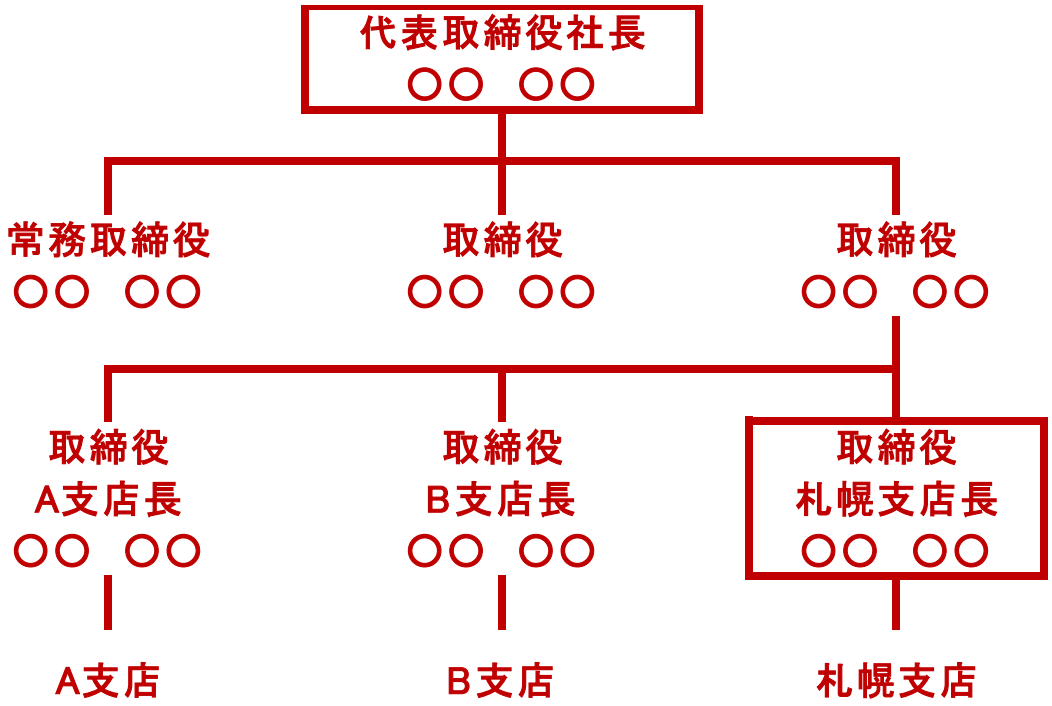
（日本産業規格Ａ４）

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

（記入例 ④）

組織規程図



[　　] が医薬品、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の薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住　所　札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号
札幌〇〇ビル3階

名　称　株式会社〇〇薬機
代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

（記入例 ⑤）

従事年数証明書

住　所：

氏　名：

被雇用者の住所、氏名を記載

上記の者は、令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日まで　　年以上にわたり、次の営業所において医療機器の販売の実務に従事していたことを証明する。

3年以上の実務経験

記

1　名　称：

2　所在地：

被雇用者が従事していた営業所等の名称・所在地を記入。
従事場所が複数ある場合はそれぞれの従事期間が分かるように列記。

令和　　年　　月　　日

住　所：

氏　名：

雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称及び代表者を記入

捨印

捨印は任意

（記入例 ⑥）

雇　　用　　証　　書

私どもは、次の事項を条件として雇用関係にあることを証します。

1　業　　務　　動物用高度管理医療機器等営業所管理者

動物用管理医療機器営業所管理者

該当する項目を〇で囲む

2　勤務場所　　名称　　**株式会社〇〇薬機　札幌支店**

所在地　**札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号　札幌〇〇ビル3階**

3　勤務時間　　**午前9時00分から午後6時00分まで**

4　休　　日　　**土曜、日曜、祝日**

〇〇年〇〇月〇〇日

雇用者　　住所　**札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号**

札幌〇〇ビル3階

氏名　**株式会社〇〇薬機**

代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

捨印

被雇用者　住所　**札幌市〇区〇条〇丁目1－2**

氏名　**〇〇　〇〇**

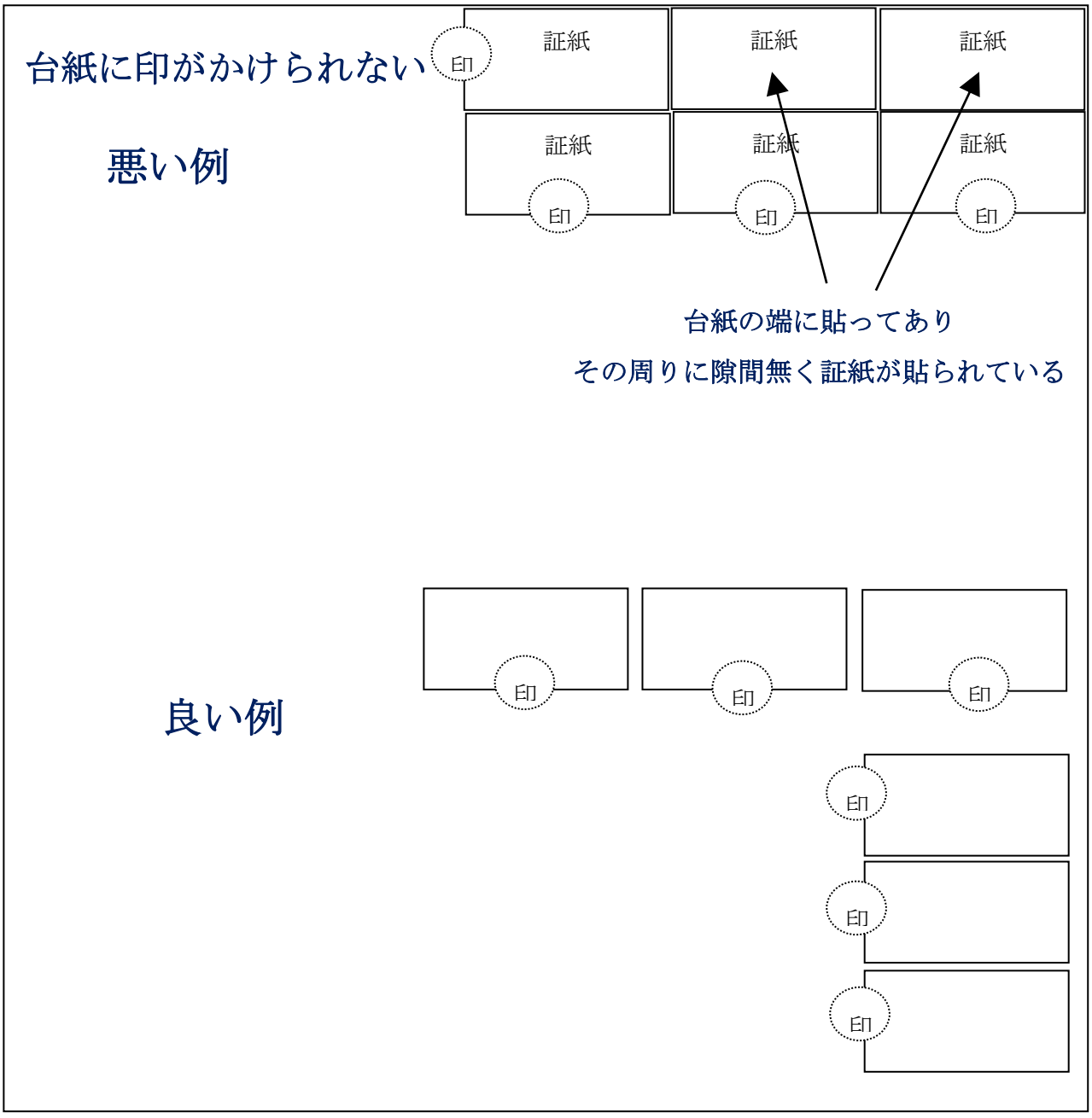
（注意）

雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称・代表者を記載。

＜北海道収入証紙の貼付方法＞（収入印紙ではありません）

・申請時に、北海道収入証紙の割り印は不要です。

・当所で書類を受領してから割り印を押しますので、証紙と台紙にかけて印を押せるように貼付してください。

・北海道収入証紙の購入場所については、ホームページ（各種申請書様式）を参照ください。

・証紙の領収書は購入場所（銀行等）でもらってください。