

# 動物用管理医療機器販売・貸与業の届出手続きについて

## 1 提出書類

書 類	提出部数
動物用管理医療機器等販売・貸与業届出書 【記入例①】	正 1
営業所の平面図 【記入例②】 ※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。	正 1
営業所の構造設備概要書 【記入例③】	正 1
管理医療機器営業所管理者の資格を証する書類（①、②どちらか） ① 医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上従事した者※ 【記入例④】 ② ①と同等の知識経験を有すると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1種及び第2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 ・ 人用管理医療機器販売・貸与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） ※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を实地に管理する者については、提出の必要はありません。	①の場合は「従事年数証明書」 正 1 ②の場合は免許証等の資格を証する書類 写 1
管理医療機器営業所管理者の雇用証書 【記入例⑤】	正 1

※責任役員の状況がわかるものを添付していただけますと助かります（登記事項証明書の写し、組織規定図、業務分掌表など）。

## 2 添付書類の省略

薬事に係る手続きで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
  - 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 その他

- (1) 事前に届出書類の内容を確認しますので、管轄の家畜保健衛生所までFAX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。
- (3) 施行令第49条により、薬局、医薬品店舗販売業又は卸売販売業、管理医療機器等販売・貸与業の許可申請を行った場合、管理医療機器販売・貸与業の届出も行ったものとみなされます。なお、当該申請における管理者と管理医療機器の管理者が異なる場合は、その旨を当該申請書の参考事項の欄に記載するとともに、管理医療機器の管理者の資格を証する書類と雇用証書を添付してください。

## 管理医療機器等販売・貸与業の営業所の構造設備の基準（動物用医薬品等取締規則第121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。

※ただし、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、この限りでない。

## 管理医療機器の販売業者等の遵守事項

（動物用医薬品取締規則第132条、第134条第1項において準用する第122条～128条）

### （管理医療機器営業所管理者の業務）

管理者は、保健衛生上支障を生じる恐れがないように、従業者の監督、営業所の構造設備及び医療機器・その他物品の管理、その他営業所の業務に対し、必要な注意を払わなければならない。

管理者は、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れなければならない。

管理者は、保健衛生上支障を生じる恐れがないように、営業所の業務について、管理医療機器販売業者等に**必要な意見を書面により**述べなければならない。また、意見を記載した書面の写しを**3年間**保存しなければならない。

### （管理医療機器営業所管理者の意見の尊重及び措置の記録）

管理医療機器販売業者は、管理者により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じる必要があるときは、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、適切に保存しなければならない。

### （医療機器の譲受及び譲渡に関する記録）

管理医療機器の販売業者等は、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。

### （営業所の管理に関する帳簿）

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つけ、最終の記載の日から6年間**保存しなければならない。

帳簿には次の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）

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）

管理医療機器等の販売業者等は、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、当該営業所の管理医療機器営業所管理者に、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）

管理医療機器等の販売業者等は、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、当該営業所の管理医療機器営業所管理者に、次に掲げる業務（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）

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 管理医療機器等の販売業者等は、使用された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、当該使用された管理医療機器等が他の管理医療機器等の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された管理医療機器等を他の管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。
- 2 管理医療機器等の販売業者等は、使用された管理医療機器等の品質の確保その他当該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）

管理医療機器等の販売業者等は、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。

### 管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制（規則第132条の2）

管理医療機器の販売業者等は、営業所の管理に関する業務その他管理医療機器の販売業者等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
  - ・その他、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、その他の管理医療機器の販売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員に対する教育訓練の実施及び評価並びに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ずる体制を整備すること
- 5 管理医療機器の販売業者等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、その他管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制を整備すること
- 6 従業員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

#### 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。

(記入例①)

動物用管理医療機器販売・貸与業届出書

(届出年月日を記入)

令和 年 月 日

北海道知事 様



住所

氏名 { 法人にあつては、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条の3第1項の規定により動物用管理医療機器等販売・貸与業を下記のとおり届け出ます。

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

- ・別紙「平面図」及び「構造設備概要書」を添付すること  
(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の場合は提出不要のため、その旨を記載)

3 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

- ・代表取締役 ○○ ○○、取締役 ○○ ○○  
(代表取締役(全員)及び薬事に関する業務を行う役員を記載すること)

4 管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所

- ・氏名：○○ ○○
- ・住所：現住所(自宅)を記入すること  
(申請者自らが管理医療機器営業所管理者に従事するときには、その旨を記載すること)  
(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については不要のため、その旨を記載)

5 営業所における兼営事業の種類

- ・人体用及び動物用の薬事に関する兼営事業(法に基づく許可・届出)があれば記入すること

6 参考事項

(記入例②)

平 面 図	
<p>(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)</p> <p>The diagram shows a floor plan with several dimensions and areas marked in red. Dimension A is the total height of the main area. Dimension B is the total width. Dimension C is the height of the left display area. Dimension D is the width of the left display area. Dimension E is the width of the right storage area. Dimension F is the height of the right storage area. The left area is labeled '動物用医療機器陳列場所' (Animal medical equipment display area). The right area is labeled '動物用医療機器保管場所' (Animal medical equipment storage area). A larger box on the right is labeled '動物用医療機器の陳列場所と保管場所を記載' (Record the display and storage areas for animal medical equipment). Below the diagram is the instruction: '※営業所面積、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' (Record the calculation formulas for the office area, display area, and storage area).</p>	
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 A 4)

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあつては、「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)

構造設備概要書			
( 〇〇年〇〇月〇〇日現在 )			
店舗又は 営業所の名称	株式会社〇〇薬機 札幌支店		
店舗又は 営業所の所在地	札幌市〇〇区〇1条〇2丁目〇番〇号 札幌〇〇ビル3階 Tel. ×××-×××-×××		
建物の種類	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 札幌〇〇ビル ) (使用場所 10階建の3階(1フロア全て)) エ その他 ( )		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
店舗又は 営業所の総面積	〇 m <sup>2</sup>	動物用医薬品等 売 場 面 積	◇ m <sup>2</sup>
1 照明設備	蛍光灯 60 W 40 個		
2 換気設備	換気装置2機		
	窓、換気口等		
	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 A 4)

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあつては、「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)

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、平成 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

備考

免許や講習修了証の写しなど、管理者の資格を証する書類を添付する場合、従事年数証明書は不要



(記入例⑤)

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
- 2 勤務場所 名称 株式会社〇〇薬機 札幌支店  
所在地 札幌市〇〇区〇条〇丁目〇番〇号 札幌〇〇ビル〇階
- 3 勤務時間 午前8時30分から午後5時00分まで
- 4 休 日 土曜日、日曜日、祝日、年末年始

該当する項目を○で囲む

令和 年 月 日

雇用者住所

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

氏 名

被雇用者住所

捨  
印

氏 名