

高度管理医療機器等 ~~販売業~~ ~~貸与業~~ 許可申請書

|                                |     |                                                                                    |      |                                                 |
|--------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------|
| 営業所の名称                         |     | 〇〇 医療機器株式会社                                                                        |      | 該当しない業種があれば、二重線で削除                              |
| 営業所の所在地                        |     | 〒000-000 TEL(000)000-0000 FAX(000) 000-0000<br>熊本市〇区〇〇△丁目△番△号 〇〇ビル1階               |      | ビル名も記載                                          |
| 営業所の構造設備の概要                    |     | 別紙のとおり                                                                             |      |                                                 |
| (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 |     | □□ □□、〇〇 〇〇                                                                        |      |                                                 |
| 管理者                            | 氏名  | くまもと たろう<br>熊本 太郎                                                                  |      | S〇年〇月〇日生                                        |
|                                | 住所  | 〒000-0000<br>熊本市〇区〇〇△丁目△番△号                                                        |      |                                                 |
|                                | 資格  | 基礎講習修了 (区分なし・高度・コンタクト・プログラム)<br>その他 ( )                                            |      | 同一所在地で薬事関連法規に基づく許可を取得している場合に記載。該当がないときは「なし」と記載。 |
| 兼営事業の種類                        |     | 医療機器修理業                                                                            |      |                                                 |
| 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、取消の日から3年を経過していない者                                         | 全員なし |                                                 |
|                                | (3) | 拘禁刑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                                | 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、その違反行為があった日から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               | 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                             |     | 取扱品目<br>☑高度 □コンタクト □プログラム (高度)<br>登記事項証明書は△年△月△日に××店の変更届の添付書類として提出したため省略           |      | 添付書類を省略する場合は記載                                  |

提出日を記載 上記により、高度管理医療機器等の ~~販売業~~ ~~貸与業~~ の許可を申請します。

〇年 〇月 〇日  
熊本市保健所長 様

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) TEL(000)000-0000 FAX(000)000-0000  
〒000-0000  
〇〇市〇区〇〇△丁目△番△号

申請者の氏名・住所  
法人の場合は、  
登記上の氏名・住所

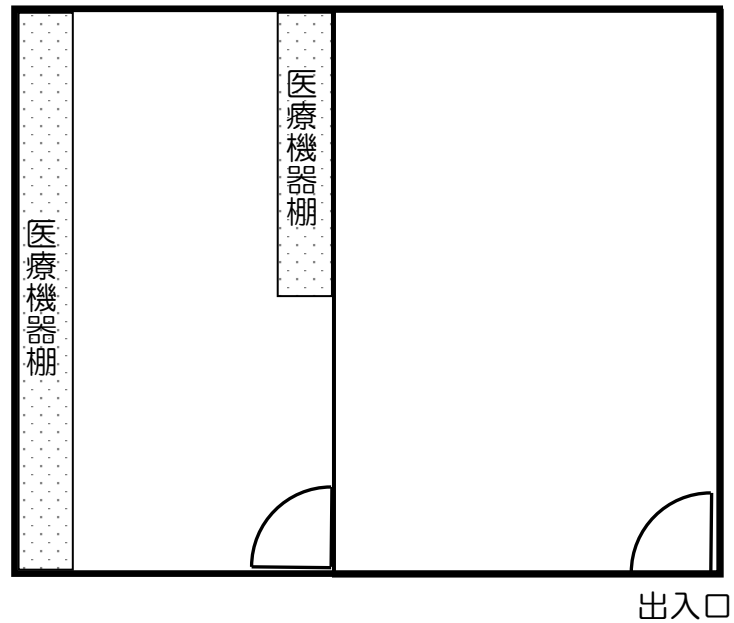
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 株式会社 ▽▽  
代表取締役 □□ □□

|              |    |     |    |     |                                                                |
|--------------|----|-----|----|-----|----------------------------------------------------------------|
| 所長           | 課長 | 副課長 | 主査 | 課員  | 起案 年 月 日<br>この申請について、許可証を交付してよろしいか。<br>許可年月日 年 月 日<br>許可番号 第 号 |
| 受領印          |    | 受付印 |    | 決裁印 |                                                                |
| 手数料 29,200 円 |    |     |    |     |                                                                |
|              |    |     |    |     |                                                                |

□平面図 □登記事項証明書 (法人である場合) □診断書 ((6)該当時) □使用関係を証する書類  
□資格を証する書類 (原則原本と写し持参※開設者の原本証明記載のある写し可)

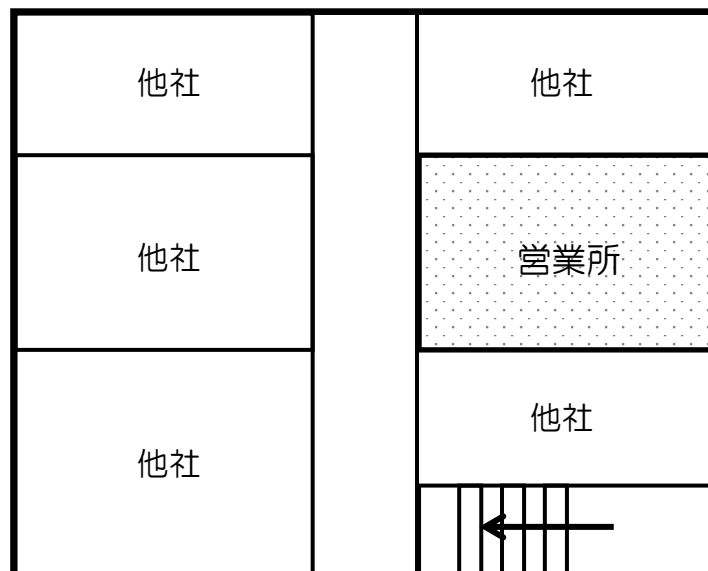
## 営業所の平面図

〈記載例〉



医療機器の保管・陳列場所、兼営事業その他の陳列場所及び  
営業所の出入口を明記してください。  
ビル内であって、同一フロアーで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。

〈フロアー全体の配置図例〉



欠格条項「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」に該当するおそれがある場合に提出してください。

診 断 書

|                                                                                       |                       |                                                  |  |              |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|--|--------------|-----|
| 氏 名                                                                                   | □□ □□                 |                                                  |  | 性別           | 女   |
| 生年月日                                                                                  | 大正・昭和・平成 △△ 年 1 月 1 日 |                                                  |  | 年齢           | ▽▽歳 |
| 上記の者について、下記のとおり診断します。                                                                 |                       |                                                  |  |              |     |
| 1 精神機能                                                                                |                       |                                                  |  |              |     |
| 精神機能の障害                                                                               |                       |                                                  |  |              |     |
| <input checked="" type="checkbox"/> 明らかに該当なし <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要（注1） |                       |                                                  |  |              |     |
| ※専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に）                              |                       |                                                  |  |              |     |
| <div>・ 診断名</div> <div>・ 治療内容、現状等</div>                                                |                       |                                                  |  |              |     |
| 2 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒                                                                  |                       |                                                  |  |              |     |
| <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり                    |                       |                                                  |  |              |     |
| 診断年月日                                                                                 |                       | ○年 ○月 ○日                                         |  | ※詳細については別紙も可 |     |
| 医 師                                                                                   | 病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称  | ○ ○ ○ クリニック                                      |  |              |     |
|                                                                                       | 所在地                   | 〒000-000<br>○○市○区○○△丁目△番△号<br>TEL (000) 000-0000 |  |              |     |
|                                                                                       | 氏 名                   | △ △ △ △                                          |  |              |     |

# 使用関係証書

下記のとおり、使用関係にあることを証します。

## 記

- 勤務場所の名称    **〇〇 医療機器株式会社**  
所在地    **熊本市〇区〇〇△丁目△番△号 〇〇ビル1階**
- 勤務時間    **9時00分 から 18時00分まで**  
(週当たり勤務時間数: **40** 時間)
- 休 日    **土曜日・日曜日・祝日**
- 給 料    **月 350,000**    円
- 管理者である場合、上記勤務場所以外の場所において、薬事に関する実務に従事しないこと。

**〇年 〇月 〇日**

### 使用者

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
**〇〇市〇区〇〇△丁目△番△号**

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)  
**株式会社 ▼▼**  
**代表取締役 □□ □□**

被用者 (☒管理者    ☐その他の資格者)

住 所    **熊本市〇区〇〇△丁目△番△号**

(ふりがな)  
氏 名    **くまもと たろう**  
**熊本 太郎**

薬剤師・登録販売者・その他 ( **基礎講習修了** )

登録番号:                      登録年月日: :  
生年月日: **〇〇年〇月〇日**

熊本市保健所長 様