

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施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照表

○ 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）</p> <p>第百六十条 法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。</p> <p>2 （略）</p>	<p>（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）</p> <p>第百六十条 法第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けようとする者は、様式第八十七による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、貸与業の許可については、高度管理医療機器等の陳列その他の管理を行う者が申請するものとする。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備に関する書類</p> <p>二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書</p> <p>三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに關する医師の診断書</p> <p>四 高度管理医療機器等営業所管理者が第百六十二条第一項各号（</p>

3

(略)

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)
第百六十三条 (略)

同項第一号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売、授与又は貸与(以下「販売等」という。)を实地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供(以下「販売提供等」という。)を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を实地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号)に掲げる者であることを証する書類

五 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類
3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(管理医療機器の販売業又は貸与業の届出)
第百六十三条 法第三十九条の第三第一項の規定により管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。第百七十二条から第百七十八条までにおいて同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする者(法第三十

2
(略)

3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事(当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(変更の届出)
第百七十四条 (略)

九条第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 届出者の氏名及び住所
 - 二 営業所の名称及び所在地
 - 三 当該営業所において第百七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所
 - 四 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要
 - 五 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類
- 2 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(変更の届出)

- 第百七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、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所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

2 (略)

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長。以下この項及び次項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一(三) (略)

四 営業所の名称
五 営業所(高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の主要部分

2 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等の販売業者等の氏名に係る届書 高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記事項証明書)

二 第一項第一号に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の氏名に係る届書 新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が第百六十二条第一項各号(指定視力補正用レンズ等)のみの販売等を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び同条第三項各号)に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が高度管理医療

4

(略)

4

機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

高度管理医療機器等の販売業者等が法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五條第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

○厚生労働省令第一号

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（昭和三十五年法律第四百五号）第三十九条の三第一項及び第四十条第一項において準用する同法第十条並びに医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十七条の規定に基づき、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施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年一月九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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施行規則の一部を改正する省令

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第六十条第一項中「都道府県知事」の下に「（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項において同じ。）を加え、同条第四項後段を削る。

第六十三条第三項中「都道府県知事に」を「都道府県知事（当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）に改める。

第七十四条第三項中「都道府県知事に」を「都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項及び次項において同じ。）に改める。

様式第八十七から様式第九十までを次のように改める。
様式第八十七（第六十六条関係）

販売業 許可申請書
高度管理医療機器等
貸付業

営業所の名称	営業所の所在地	営業所の構造設備の概要	管理者 氏名 住所	兼営業の種類	営業申請者 （法第75条第1項の規定による許可を取り消されたこと 法第75条の2第1項の規定 （2）により登録を取り消されたこと （3）禁錮以上の刑に処せられた 役員にあっては、 （4）定められた法令で政令で （5）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を申請します。

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) ㊦

都道府県知事

保健所設置市市長 殿

特別区区长

(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(5)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)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつた場合はその年月日、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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 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的高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」を記載すること。

様式第八十八 (第百六十三条関係)

営業所の名称	管理医療機器 販売業 届書	
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住居	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の販売業の届出をします。

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) ㊦

都道府県知事

保健所設置市市長 殿

特別区区长

(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管理医療機器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。

様式第八十九 (第百七十八条関係)

許可番号

高度管理医療機器等 販売業 許可証

氏名 (法人にあつては、その名称)

営業所の名称

営業所の所在地

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項の規定により高度管理医療機器等の販売業の許可を受けた者であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事

保健所設置市市長 ㊦

特別区区长

有効期間 年 月 日から

年 月 日まで

様式第九十 (第百七十八条関係)

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書

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	変更前	変更後		
	変更内容			

申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地) の 欠 格 事 項 の 業 務	(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) 法第75条の2第1項の規定 により登録を取り消された こと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられた こと	
	(4) 薬事に関する法令で法令で 定められるもの又はこれに基づ く処分に違反したこと	
	(5) 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の更新を申請します。

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) 印

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 1 用紙は、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、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 変更内容欄には、第174条第1項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(5)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)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、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第百三第三面中「又は店舗販売業」を「店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)の販売業若しくは貸与業」に改める。

附 則

- 1 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)に
より使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用す
ることとする。