福県医発第1416号（総）
平成16年11月5日

第916号 受 16.11.8 付 小郡三井医師会

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　竹　嶋　康　弘

高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請に係る
受付開始について（通知）

標記につきまして、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり薬事法施行規則等一部改正に伴い、高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請書の様式配付を平成16年10月25日から、許可申請の受付を11月1日から開始する旨、通知がありましたので、送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方につきましてご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より　　**担当理事　蒲池**

丸山泉

16薬第　2231　号
平成16年10月25日

各関係団体の長　殿

福岡県保健福祉部薬務課長

高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請に係る受付開始について（通知）

薬事行政の推進につきましては、日頃から格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第122号）が平成16年7月9日に公布され、その運用については同日付け薬食機発第0709001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことに伴い、高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請書の様式配付を平成16年10月25日（月）から、許可申請の受付を11月1日（月）から開始しますので、貴会会員に周知くださるようお願いします。

また、福岡県庁ホームページ（http://www.pref.fukuoka.jp/）内薬務課ホームページに改正薬事法に関する情報提供ホームページを作成し、通知等を掲載しておりますのでお知らせします。

3101

年　月　日　第　号

福岡県知事殿（薬務課扱）　高度管理医療機器等　□販売業 □賃貸業　許可申請書（台　帳）

1　　年　月　日　申請

店舗の名称 TEL（　　）	開設者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） TEL（　　）　印
同上所在地	開設者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

起案者	係長	課長補佐	課長補佐	課長	照合	施行
起案者			副所長	所長	照合	施行

起案年月日	決裁年月日	薬事　号	許可年月日	許可番号　号
・・	・・		・・	

管理者

フリガナ 氏名	M・T・S　年　月　日生　男・女　（　才）
住所　都・市　区・町　TEL（　　）	
講習修了　番号	年月日　年　月　日

主要取扱品目

申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む）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たこと	1 ある	2 ない
(2) 禁錮以上の刑に処されたこと	1 ある	2 ない
(3) 薬事に関する法令違反又は処分違反	1 ある	2 ない
(4) 後見開始の審判を受けていること	1 ある	2 ない

免許証等照合欄

通常の営業日及び営業時間

2店舗所在地見取図（目標を中心に）

保健所収受印

申請手数料領収済　年　月　日　円　印　第　号

年　月　日交付　受領印

薬務課収受印

記入上の注意

1　申請者は太線枠内だけ記入すること。
2　文字は楷書で正しく記入すること（黒インキ又は黒のボールペン使用）。
3　□は該当欄に✓印をすること。
4　申請書の各項目中該当するところを○で囲むこと。
5　添付する書類は一部でよい。
6　申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の診断書を添付すること。

主な添付書類確認欄
□診断書又は疎明書　□平面図
□雇用契約書（写）
□登記簿謄本（法人のみ）

3　保健所副申　(1) 構造設備　(2) その他参考事項

店舗の総面積			㎡
店舗内 内訳	売場面積		㎡
	倉庫		㎡
	事務室		㎡
計			㎡
控室・便所等			㎡
建物の構造	建物	木造・鉄骨・ブロック 多階層鉄筋 その他（　　）	
	床	塩ビ張・板張 コンクリート その他（　　）	
採光・照明		適　不適	

兼営事業
1 医薬品　2 医薬部外品　3 化粧品　4 毒物劇物　5 雑貨　6 その他（　　）

備考
1 新規　2 開設者変更　3 業態変更　4 店舗移転　5 個人から法人へ　6 法人から個人へ　7 その他（　　）

調査年月日　年　月　日
調査者氏名　印

限	制	集			正	例	種	売	般	局	V	V	V	V
											更新月			
											1	4	7	10

4平面図

店舗面積 m²

うち倉庫 m²

オリセン

5変更事項

(1)管理者

	住所	氏名 生年月日	講習修了番号 講習修了年月日	届出年月日	変更年月日
管理者	TEL. ( )	(生)		. .	. .
	TEL. ( )	(生)		. .	. .
	TEL. ( )	(生)		. .	. .
	TEL. ( )	(生)		. .	. .

(2)その他（休止、再開、役員、構造設備等）

区分	届出年月日	変更年月日	変更事項	備考（添付書類等）
その他の変更事項	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		
	. .	. .		

6更新

許可更新年月日	許可期限	更新確認印	更新催告年月日	備考
年 月 日	年 月 日から 年 月 日まで			
年 月 日	年 月 日から 年 月 日まで			
年 月 日	年 月 日から 年 月 日まで			
年 月 日	年 月 日から 年 月 日まで			
年 月 日	年 月 日から 年 月 日まで			
年 月 日	年 月 日から 年 月 日まで			

備考

1 省略する添付書類： 平面図 登記簿謄本 診断書又は疎明書
雇用契約書写し
（該当する書類を○囲いすること。）

3 省略の理由：下記により提出済のため
（申請、届出の種類） （許可番号）
（店舗名称） （申請等提出年月日）
（提出保健所名）

診　断　書

氏　名		性　別	男	女
生年月日	大正 昭和　　年　　月　　日	年　令		才

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

□　明らかに該当なし　□　専門家による判断が必要

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）

2　麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒

□　なし
□　あり

※詳細については別紙も可

診断年月日	平成　　年　　月　　日	
医　　師	病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称	
	所　在　地	ＴＥＬ
	氏　　名	印

＊この様式は、薬事法に基づく許可申請用（薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、医療機器販売業・賃貸業）

契　　約　　書

（医療機器販売業・賃貸業用）

平成　　年　　月　　日

雇用者住所

氏　名　　印

被雇用者住所

氏　名　　印

雇用者（以下「甲」という。）と被雇用者（以下「乙」という。）は、次の条件により雇用契約を締結する。

1．甲は乙を甲の店舗の薬事法に規定する管理者とし、医療機器の販売・賃貸に従事させる。

1．乙は甲の店舗の管理者として責任を持って下記事項を管理し、技術の提供を行う。

(1) 薬事法の遵守に関すること。

(2) 医療機器の技術上の保管処理に関すること。

(3) 医療機器の販売・賃貸に関する技術の提供。

1．乙は甲の店舗以外の他の場所において、薬事に関する業務に従事しないものとする。

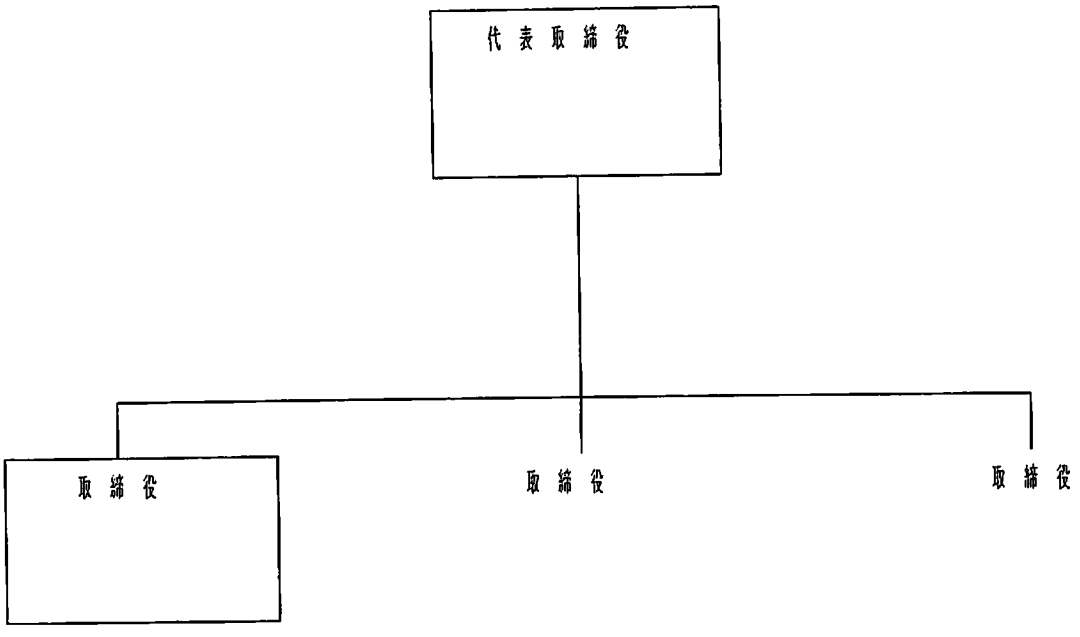
1．乙は甲の店舗において、毎日午前　　時　　分から午後　　時　　分まで勤務する。ただし、（　　）は休日とする。

1．甲は乙に対し、次の条件により賃金を支払う。

<table>
<tr><td>賃金形態</td><td colspan="2">月給・日給・時間給・その他</td><td>賃金支払日</td><td>毎月　　日・その他</td></tr>
<tr><td>基本給　　円</td><td rowspan="3">その他の手当等付記事項</td><td rowspan="2">賃金締切日</td><td>毎月　　日・その他</td></tr>
<tr><td>手当（定額）　　円
計　　円</td><td rowspan="2">備　　考</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>通勤手当　　円</td></tr>
</table>

1．甲及び乙はこの契約の成立を証するため、記名捺印の上各一通を所持する。

組 織 規 定 図



□内が薬事法の許可にかかる業務を行う役員である。

上記のとおり相違ないことを証明します。

平成　　年　　月　　日

主たる事業所の所在地

法人の名称及び代表者の

氏名　　印