

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

現在の知事名を記入ください。

千葉県知事 **鈴木 栄治** 様

書類を持参する日（郵送の場合は
投函する日付）を記入ください。

平成**29**年**4**月**1**日

法人による申請の場合は、登記時に登録した代表者印を
捺印ください。
個人による申請の場合は、自筆であれば印鑑は不要です。
自筆でなければ個人印を捺印ください。

千葉県千葉市中央区市場町1-

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

印

法人の場合は、代表者名も記入ください。
「代表取締役」「代表取締役社長」など、
書類ごとに違う肩書が記載されている場合
がありますので、注意してください。

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
申請します。

個人の場合は、氏名を記入ください。
(営業所名等は不要)

記

1 営業所の名称及び所在地

名称 **株式会社ドーヤク 千葉営業所**
所在地 **千葉市花見川区三角町〇〇**

2 営業所の構造設備の概要

別紙のとおり **2ページ**へ

3 取り扱う高度管理医療機器等の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

別紙のとおり **3ページ**へ

4 高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

氏名 **管理 一郎**
住所 **千葉県船橋市〇〇**

4ページへ

5 営業所における兼営事業の種類

(人体用)高度管理医療機器等販売・貸与業

当該営業所において、他に医薬品医療
機器等法に基づく許可を受けている場合
は記入ください。

6 参考事項

担当者氏名 **丹藤 作朗**
連絡先 TEL **(043) - 252 - 〇〇 × ×**

許可申請等手続き
を行う担当者を記
入ください。

別途提出したこ
とから書類を省略す
る場合は、その旨を記
入ください。

※登記事項証明書は、平成〇〇年×月×日付けで千葉県〇〇家畜保健衛生所に
「動物用〇〇〇業許可申請書」(ドーヤクショップ △△店)とともに提出したため、省略する。

店舗（営業所）の名称	株式会社ドーヤク 千葉営業所
店舗（営業所）の所在地	〒 262 - 0011 千葉市花見川区三角町〇〇 電 話 (043) 250 - 〇〇 × × FAX (043) 286 - × × △ △
店舗（営業所）の構造	鉄骨造 2 階建の 1 階部分 の (一部 ・ 全部)

※平面図は別添でも構いません

別添のとおり

詳細な営業所平面図がある場合、このように記入して平面図を添付下さい。
平面図には、動物用管理医療機器を保管する場所を明記下さい。
(人体用管理医療機器も扱っていて、同一の保管棚などに保管する場合、混同しないよう場所を区別して下さい。)

該当するものを選択ください。

記入上の注意

- 1 店舗（営業所）の幅、奥行きを明記（方形でない場合は各辺の長さを明記）すること。
- 2 主要な出入口を明記すること。
- 3 かぎのかかる保管庫、冷暗貯蔵設備の有無を下記に記入し、ある場合はその位置を明記すること。
保管庫（ 有 ・ 無 ），冷暗貯蔵設備（ 有 ・ 無 ）
- 4 動物用医薬品の陳列場所を明記すること。
- 5 指定医薬品の陳列場所を明記すること。

取り扱い品目一覧表

品目名称	製造販売業者名
閉鎖循環式麻酔システム	株式会社〇〇工業
人工心臓弁	株式会社〇〇工業
人工心肺装置	株式会社〇〇工業
人工腎臓装置	株式会社〇〇工業
ペースメーカー	株式会社△△製造所
閉鎖循環式保育器	株式会社△△製造所

品目名称には、上記表の一般的名称を記入ください。
なお、動物用高度管理医療機器にあたるのは、上記表
の6種類のみですので、ご注意ください。

雇 用 証 書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

平成 29 年 3 月 〇 日

雇用者 住 所 千葉県千葉市中央区
氏 名 株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

法人にあつては、登記時に登録した代表者印を捺印ください。
個人にあつては個人印を捺印ください。



※ 雇用主が法人の場合は、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載

被雇用者 住 所 千葉県船橋市〇〇
氏 名 管理 一郎

個人印を捺印ください。
(代表者が管理者の場合も)



記

兼務する業務がある場合、全てに
チェックを入れてください。

- 1 業務内容 ※該当するものにチェック
- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 管理薬剤師 | <input type="checkbox"/> 実務従事薬剤師 |
| <input type="checkbox"/> 管理登録販売者 | <input type="checkbox"/> 実務従事登録販売者 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器営業管理者 | <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器営業管理者 |

2 勤務場所

所在地 株式会社ドーヤク 千葉営業所

名 称 千葉市花見川区三角町〇〇

3 勤務時間 10時00分 から 17時00分

4 休 日 土曜日、日曜日

5 備 考

1 ページに記入した営業管理者について、この雇用証書および資格(5ページ参照)を証する書類の写しが必要です。

資格を証する書類について、原本確認のご協力をお願いしております。法人にあつて原本持ち込みが難しい場合は、書類の写しに原本と相違ない旨を代表者名で明記することで代えることとします。

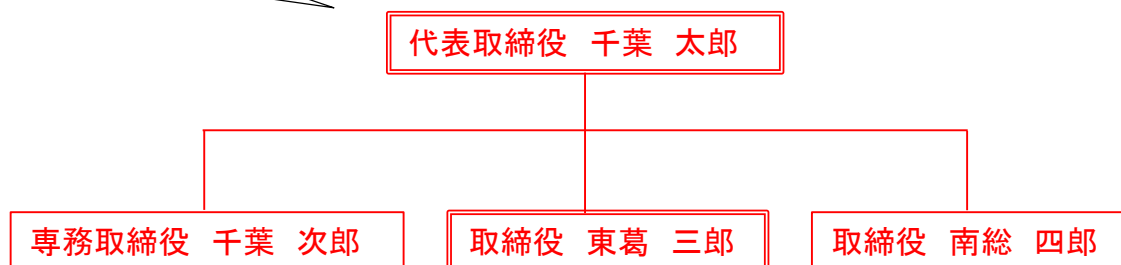
参考:営業管理者の資格要件

動物用医薬品 等取締規則第 119条第1項	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	
動物用医薬品 等取締規則第 119条第2項の 規定により 農林水産大臣 が認めたもの 平成17年3月	医師・歯科医師・獣医師又は薬剤師の資格を有する者	
	第1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(管理医療機器等販売貸与業の営業管理者の場合は、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だが右記載要件と同様)	<ul style="list-style-type: none"> ・大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門過程終了者 ・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門過程終了後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 ・医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者	<ul style="list-style-type: none"> ・大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門課程修了者 ・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学の専門課程修了後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 ・医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
	医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
	人用の高度管理医療機器等の販売貸与業の営業管理者の資格を有する者(管理医療機器等販売貸与業の営業管理者の場合は、人用の管理医療機器の販売貸与業の営業管理者の資格だが右記載要件と同様)	<ul style="list-style-type: none"> ・高度管理医療機器等の販売等に関する業務(指定視力補正用レンズのみの販売等を行う業務を除く。)に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

申請者が法人であるとき、添付書類として下記の組織図または業務分掌表を提出ください。

組織図を添付する場合

組織図



の者が、動物用医薬品の業務を行う役員であることを証する。

平成 29 年 3 月 〇 日 住所 千葉県千葉市中央区市場町1-1
氏名 株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

印

業務分掌表を添付する場合

業務分掌表

	役職	氏名
○	代表取締役	千葉 太郎
	専務取締役	千葉 次郎
○	取締役	東葛 三郎
	取締役	南総 四郎

登記時に登録された代表者印を捺印ください。

上記のうち、○がついた者が動物用医薬品の業務を行う役員であることを証する。

平成 29 年 3 月 〇 日 住所 千葉県千葉市中央区市場町1-1
氏名 株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

印

法人においては、上記のような組織図、または業務分掌表に加え、登記事項証明書が必要です。法務局への申請から交付まで多少時間がかかりますので、早めの手配をお願いします。

法人の場合は代表者と動物用医療機器の業務を行う役員全員（6ページに対応）について、個人の場合は申請者について必要な添付書類

誓 約 書

書類を持参する日（郵送の場合は投函する日付）を記入ください。

平成 29年 3月 〇日

千葉県知事 **鈴木 栄治** 様

法人にあつては、登記時に登録した代表者印を捺印ください。
個人にあつては個人印を捺印ください。

現在の知事名を記入ください。

住 所 **千葉県千葉市中央区市場町1-**

氏 名（法人にあつては名称及び代表者の氏名） **印**

株式会社ドーヤク
代表取締役 千葉 太郎

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第5条第3号に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

- 住所及び氏名
住所 **千葉県市川市〇〇**
氏名 **東葛 三郎**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号イに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ロに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ハに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ニに該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ホ中成年被後見人に該当の有無 **該当しない**
- 医薬品医療機器等法第5条第3号ヘに該当の有無 **該当しない**

参考

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
ハ 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つた後、三年を経過していない者
ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
へ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

法人の場合は代表者と動物用医療機器の業務を行
う役員全員(6ページに対応)について、個人の場合
は申請者について必要な添付書類

診 断 書

氏 名 千葉県市川市〇〇 性別 男

住 所 東葛 三郎

生年月日 昭和〇〇年 × 月 △ 日 年齢 × ×

上記の者について、下記のとおり診断します。

1 精神機能の障害 : なし ・ あり

ありの場合、具体的な状況 :

※詳細については別紙も可

2 麻薬・大麻・あへん・覚せい剤の中毒 : なし ・ あり

概ね3ヵ月位内のものを用意ください。

診断年月日 平成29 年 3 月 25 日

病院・診療所名 × × 医院

所在地 松戸市〇×

医師 医師 一郎

印

申請者が法人であるときは、医師の診断書（8ページ参照）に代えて、疎明書の提出とすることができます。診断書と同様に役員全員について必要です。

疎明書

千葉県知事 **鈴木 栄治** 様

現在の知事名を記入ください。

私は、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5条第3号ホに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないこと及び同号へに規定する精神機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明いたします。

概ね3ヵ月位内のものを用意ください。

平成 **29** 年 **3** 月 **○** 日

住 所 **千葉県市川市○○**

氏 名 **東葛 三郎**

個人印を捺印ください。

印

生年月日 **昭和○○** 年 **×** 月 **△** 日