

様式第八十七（第百六十条関係）

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		
営 業 所 の 所 在 地		
営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要		
（ 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		
管 理 者	氏 名	
	住 所	
兼 営 事 業 の 種 類		
申 請 者 任 を 有 す る 役 員 に あ つ て は、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(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つた後、3年を経過していない者	
	(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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(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	
備 考		

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。

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）

山口県知事

殿

医療機器販売業・貸与業構造設備の概要

1 販売する場所

1 他 の 場 所 と の 区 別	隣室との区切り 壁・戸・その他 () 天井までの間仕切り 有
2 採 光	販売台の上の明るさ L (ルクス)
3 換 気	自然換気 動力換気
4 不 潔 な 場 所 と の 区 別	明確な区別 有
5 備 考	

2 貯蔵設備

1 設 備 の 種 類	
2 衛 生 的 ・ 安 全 的 貯 蔵 の 状 況	

記載上の留意事項

- 設備の種類欄は次により記載すること。
 - 医療機器の防湿のためガラス戸・戸棚・ビニール袋等その設備の状況を記入すること。
 - 医療機器嘴管及び体液誘導管・体温計・電気応用の医療機械等を取り扱うときは、直射日光を防ぐための設備状況も記入すること。
 - 歯科用ワックス類を取り扱うときは、冷暗貯蔵のための設備状況も記入すること。
 - 本欄に記入できないとき又は分置倉庫等をもうける場合は別紙として記載すること。
- 衛生的・安全的貯蔵の状況欄には、主に医療機器の防塵方法について記入すること。