

高度管理医療機器販売業・ 貸与業許可申請書

■ 高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請書とは
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39条第2項の規定により、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が、その所在地の都道府県知事（保健所設置市においては、市長）に提出するもの。

電子申請の方法

- 各保健所(部)の電子申請窓口をクリックすると、申請画面に進みます。(※1次ページ)

【東部保健所】高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

👉 申請手続きの内容を確認してください。

入力の状況

0%

大分県の「【東部保健所】高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書」のオンライン申請ページです。

【東部保健所】高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

高度管理医療機器等販売業等の新規申請を保健所(部)に行います。許可証の受け取りは保健所窓口です。

Grafferアカウントを利用する方

ログインしていただくと、申請書の一時保存や申請履歴の確認ができます。

新規登録またはログインして申請

または

Grafferアカウントを利用しない方

メールアドレスの確認のみで申請ができます。
一時保存や申請履歴の確認など一部機能は使えません。

アカウント登録せずにメールで申請

👉 「新規登録またはログインして申請」をクリックしてください。

電子申請の方法

(※1)各保健所(部)の電子申請窓口

所轄区域	電子申請窓口
別府市、杵築市、日出町	東部保健所
国東市、姫島村	東部保健所国東保健部
臼杵市、津久見市	中部保健所
由布市	中部保健所由布保健部
佐伯市	南部保健所
豊後大野市、竹田市	豊肥保健所
日田市、九重町、玖珠町	西部保健所
中津市、宇佐市	北部保健所
豊後高田市	北部保健所豊後高田保健部

大分県薬務室ホームページ一部抜粋

電子申請の方法

 **Graffer**
スマート申請

大分県 ログイン

Grafferアカウントをお持ちの方

[Grafferアカウント規約](#)  [プライバシーポリシー](#)  をお読みの
うえ、同意してログインしてください。

 **Googleでログイン**

 **LINEでログイン**

 **メールアドレスでログイン**

[ログイン方法について教えてください](#) 

[大分県のサービスにG Biz IDでログインする](#)

Grafferアカウントをお持ちでない方

Grafferアカウントに登録すると、申請書の一時保存や申請履歴の確認が
できます。アカウント登録は無料です。

新規アカウント登録

アカウント情報を入力してログインしてください。

電子申請の方法

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

入力の状況

0%

大分県の「高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書」のオンライン申請ページです。

高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書

高度管理医療機器等販売業等の新規申請を保健所（部）に行います。許可証の受け取りは保健所窓口です。

利用規約をご確認ください

[利用規約](#) に同意して、申請に進んでください。

利用規約に同意する 必須

申請に進む

1. 利用規約を確認して同意するにチェックを入れてください。
2. 「申請に進む」をクリックしてください。

電子申請の方法

□個人の場合の入力フォーマット

申請者の情報

申請者の種別 必須

個人

法人

氏名 必須

郵便番号 必須

ハイフンなしの半角7桁で入力してください

郵便番号から住所を入力

① 「郵便番号から住所を入力」を押すと、住所の一部が自動入力されます。

住所 必須

① 自動入力後、番地、マンション名、部屋番号など、住所の続きがあれば入力してください。

電話番号 必須

日中に連絡が取れる電話番号を入力してください

メールアドレス 自動入力

入力フォームにそって申請者の情報を入力してください。

電子申請の方法

□法人の場合の入力フォーマット

申請者の情報

申請者の種別 必須

個人

法人

🔍 法人を検索して自動入力する

法人の名称 必須

主たる事務所の所在地（郵便番号） 必須

ハイフンなしの半角7桁で入力してください

郵便番号から住所を入力

① 「郵便番号から住所を入力」を押すと、住所の一部が自動入力されます。

主たる事務所の所在地 必須

① 自動入力後、番地、マンション名、部屋番号など、住所の続きがあれば入力してください。

電話番号 必須

日中に連絡が取れる電話番号を入力してください

メールアドレス 自動入力

連絡担当者名 必須

申請内容に確認が必要な際に連絡することがあるため、担当者の氏名を入力してください

代表者の情報

法人代表者の職 必須

例：代表取締役等

法人代表者の氏名 必須

法人の場合には、代表者の情報を入力するフォームが出てきます。

入力フォームにそって法人の情報を入力してください。

電子申請の方法

営業所について

申請区分 必須

申請する業態を選択してください。複数選択可能です。

販売業

貸与業

営業所の名称 必須

営業所の所在地（郵便番号） 必須

郵便番号から住所を入力

① 「郵便番号から住所を入力」を押すと、住所の一部が自動入力されます。

営業所の所在地 必須

① 自動入力後、番地、マンション名、部屋番号など、住所の続きがあれば入力してください。

営業所の電話番号 必須


日中に連絡が取れる電話番号を、ハイフンなしの半角数字で入力してください。

入力フォームにそって情報を入力してください。

1 申請書

営業所の名称	TEL
営業所の所在地 〒	

営業所の構造設備の概要 6. 構造設備の概要及び平面図のとおり

営業所の管理者	フリガナ 氏名	男 生 女	修了証 照合欄 
	住所 〒		
	管理者の要件		
	修了証番号 免許番号	修了年月日 免許年月日	

兼営事業の種類

申請者（法人に あつては、 役員を含む） の 職務 に 関 する 業 務	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3)	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った後、3年を経 過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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を違反し、その違反 行為があつた日から2年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

備考

電子申請の方法

営業所の管理者について

管理者名 必須

例：大分 太郎

管理者名（カナ） 必須

例：オオイタ タロウ

管理者の生年月日 必須

和暦で入力してください。例：昭和〇〇年〇〇月〇〇日

管理者の性別 必須

男性

女性

管理者の住所（郵便番号） 必須

郵便番号から住所を入力

① 「郵便番号から住所を入力」を押すと、住所の一部が自動入力されます。


管理者の住所 必須

① 自動入力後、番地、マンション名、部屋番号など、住所の続きがあれば入力してください。

管理者の要件 必須

薬機法施行規則の該当する条項を入力してください。例：薬機法施行規則第162条第1項第2号

1 申請書

営業所の名称		TEL	
営業所の所在地 〒			
営業所の構造設備の概要 6. 構造設備の概要及び平面図のとおり			
営業所の管理者	フリガナ 氏名	男 生 女	修了証 照合欄 
	住所 〒		
	管理者の要件		
	修了証番号 免許番号	修了年月日 免許年月日	
兼営事業の種類			
務申 請者 に責 任（ を法 人 に あ り て は、 業 事 に	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3)	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った後、3年を経 過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

修了証番号又は免許番号 任意

修了年月日又は免許年月日 任意

和暦で入力してください。例：令和〇〇年〇〇月〇〇日

電子申請の方法

事業内容等について

兼営事業の種類 必須

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。

薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名

必須 最大15件まで入力可能

法人の場合のみ入力フォームが出てきます。

「追加する」ボタンを押下することで最大15名まで登録可能です。

+ 追加する

「追加する」を押すと役員氏名を入力するフォームが出てきます。

薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名

必須 最大15件まで入力可能

「追加する」ボタンを押下することで最大15名まで登録可能です。

1件目 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名

責任役員の氏名 必須

例：大分 太郎

+ もう1件追加する

1 申請書

営業所の名称		TEL	
営業所の所在地 〒			
営業所の構造設備の概要 6. 構造設備の概要及び平面図のとおり			
営業所の管理者	フリガナ 氏名	男 生 女	修了証 照合欄
	住所 〒		
管理者の要件			
修了証番号 免許番号		修了年月日 免許年月日	

兼営事業の種類

申請者（法人にあっては、役員を含む）の業務に責任を有する役員に関する事項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3)	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った後、3年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

4（法人にあっては）業務に責任を有する役員の氏名

氏名			

電子申請の方法

申請者の欠格条項について

下記事実の該当について(1) 必須

法第75条第1項の規定により許可を取り消された者

なし

あり

(1)の理由を入力してください。 必須

(1)において、許可を取り消された年月日を入力してください。 必須

--- 月 --- 日

欠格条項に「該当あり」の場合は、内容について入力します。

下記事実の該当について(2) 必須

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

なし

あり

(2)の理由を入力してください。 必須

(2)において、登録を取り消された年月日を入力してください。 必須

--- 月 --- 日

下記事実の該当について(3) 必須

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った後、3年を経過していない者

なし

あり

罪名、刑について 必須

0/400

(3)において、刑の確定年月日を入力してください。 必須

--- 月 --- 日

(3)において、執行が終わった年月日を入力してください。 必須

執行を受けることがなくなった場合はその年月日を入力してください。

--- 月 --- 日

1 申請書

営業所の名称		TEL	
営業所の所在地 〒			
営業所の構造設備の概要 6. 構造設備の概要及び平面図のとおり			
営業所の管理者	フリガナ 氏名	男 生・ 女	修了証 照合欄
	住所 〒		
	管理者の要件		
	修了証番号 免許番号	修了年月日 免許年月日	
兼営事業の種類			
申請者（責任を有するにあつては、役員を含む）の欠格条項業務	(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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(3) 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った後、3年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(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業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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
備考			

電子申請の方法

下記事実の該当について(4) 必須

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

なし

あり

(4)において、違反の事実を入力してください。 必須

(4)において、違反した年月日を入力してください。 必須

----- 月 ----- 日

下記事実の該当について(5) 必須

麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

なし

あり

下記事実の該当について(6) 必須

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

なし

あり

精神機能障害に関する医師の診断書 必須

スキャンデータを添付してください。概ね申請前3ヵ月以内に診断されたもの。原本は現地確認時に提出していただきます。

ファイルを選択...

申請時はデータ提出とし、現地確認時に原本を提出してもらいます。

下記事実の該当について(7) 必須

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

なし

あり

1 申請書

営業所の名称		TEL	
営業所の所在地 〒			
営業所の構造設備の概要 6. 構造設備の概要及び平面図のとおり			
営業所の管理者	フリガナ 氏名	男 生 女	修了証 照合欄
	住所 〒		
管理者の要件			
修了証番号 免許番号		修了年月日 免許年月日	
兼営事業の種類			

申請者（法人に就いては、役員を含む）の欠格事項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3)	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った後、3年を経過していない者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

備考

電子申請の方法

採光 必須

支障ないと認められる場合は「良好」と記載してください。

換気 必須

支障ないと認められる場合は「良好」と記載してください。

清潔 必須

支障ないと認められる場合は「良好」と記載してください。

常時居住する場所からの区別 必須

取り外しのできるカーテン、ツイタテ等是不適とします。支障ないと認められる場合は「良好」と記載してください。

不潔な場所からの区別 必須

取り外しのできるカーテン、ツイタテ等是不適とします。支障ないと認められる場合は「良好」と記載してください。

取扱品目の貯蔵設備 必須

あり

なし



6 構造設備の概要及び平面図

構造設備							
採光		常時居住する場所からの区別					
換気		不潔な場所からの区別					
清潔		取扱品目の貯蔵設備					
保管場所を別に定める場合はその旨							
[Grid area]							
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			
				[Grid area]			

「なし」の場合に入力フォームが出てきます。

保管設備を別に定める場合はその旨 必須

電子申請の方法

個人の場合下記の入力フォームが出てきます。

入力フォーム

添付書類

営業所所在地見取図 必須

上記について、データファイル等を添付してください。

↑ ファイルを選択…

営業所の構造設備の平面図 必須

上記について、データファイル等を添付してください。

↑ ファイルを選択…

資格証明書 必須

上記について、データファイル等を添付してください。複数ファイルの場合にはZipファイルにまとめて添付してください。現地確認時に原本照合を行います。

↑ ファイルを選択…

雇用契約書の写し又は使用関係証明書 任意

上記について、データファイル等を添付してください。複数ファイルの場合にはZipファイルにまとめて添付してください。

↑ ファイルを選択…

その他の添付書類 任意

その他添付書類について添付してください。複数ファイルの場合にはZipファイルにまとめて添付してください。

↑ ファイルを選択…

申請時はデータ提出とし、現地確認時に原本を提出してもらいます。

法人の場合下記の入力フォームが出てきます。

入力フォーム

添付書類

営業所所在地見取図 必須

上記について、データファイル等を添付してください。

↑ ファイルを選択…

営業所の構造設備の平面図 必須

上記について、データファイル等を添付してください。

↑ ファイルを選択…

登記事項証明書 必須

上記について、データファイル等を添付してください。原本は現地確認時に提出していただきます。

↑ ファイルを選択…

資格証明書 必須

上記について、データファイル等を添付してください。複数ファイルの場合にはZipファイルにまとめて添付してください。現地確認時に原本照合を行います。

↑ ファイルを選択…

雇用契約書の写し又は使用関係証明書 任意

上記について、データファイル等を添付してください。複数ファイルの場合にはZipファイルにまとめて添付してください。

↑ ファイルを選択…

その他の添付書類 任意

その他添付書類について添付してください。複数ファイルの場合にはZipファイルにまとめて添付してください。

↑ ファイルを選択…

申請時はデータ提出とし、現地確認時に原本を提出してもらいます。

申請時はデータ提出とし、現地確認時に原本照合を行います。

添付書類はデータファイルで提出してもらいます。

電子申請の方法

備考

販売等を行う品目 必須

販売等を行う品目を、その種類に応じて次の「 」内のように入力してください。販売等を行う品目はすべて記載してください。指定視力補正用レンズ等：「コンタクト」、プログラム高度管理医療機器：「プログラム（高度）」、前述以外の高度管理医療機器等：「高度」

備考 任意

電子申請の方法

確認事項

原本提出について 必須

以下の書類は現地確認時に原本提出が必要です。提出の必要がない場合にも確認のうえ、チェックをしてください。

登記事項証明書（法人の場合のみ）

診断書（欠格条項6に該当する恐れがある場合のみ）

原本照合について 必須

以下の書類は現地確認時に原本照合を行います。確認のうえ、チェックをしてください。

資格証明書

原本提出と原本照合が必要な書類について、再度確認してもらいます。

電子申請の方法

手数料について

手数料 必須

手数料をご確認ください。お支払いについては別途通知させていただきます。

29,000円

手数料は電子申請の内容確認後に
保健所から支払依頼を行います。

手数料の支払いについて

受付職員が申請内容を確認後、手数料納付依頼を登録メールあてに通知します。内容を確認後、支払いをお願いします。

電子申請の方法

入力状況 100%

申請内容の確認

申請者の情報

申請者の種別 必須

法人 [編集](#)

法人名称 必須

株式会社やくむ [編集](#)

郵便番号 必須

8708501 [編集](#)

主たる事務所の所在地 必須

大分県大分市大手町 [編集](#)

電話番号 必須

097-506-2650 [編集](#)

この内容で申請する

1. すべての入力が終了すると、申請内容の確認画面に移ります。内容に間違いがないかを確認してください。
2. 間違いがなければ「この内容で申請する」をクリックしてください。

■ 電子申請の入力は以上で終了です。

電子申請後について

1. 「申請受付」の通知が届きますので確認してください。
2. 保健所で受付後、手数料支払い依頼の通知がメールが届きますので支払いをお願いします。
3. 許可証は保健所(部)窓口で交付します。