

動物用医療機器販売業・貸与業の手引



東京都産業労働局

はじめに

人の医療や動物の獣医療に用いられる医薬品や医療機器等は、人や動物の保健衛生に必要不可欠な重要なものです。そのため、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 35 年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」という。）により、その製造から流通・使用までの間、その品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制等が定められています。

また、同法第 1 条の 2 から同条の 6 までの規定では、国、都道府県等、医薬品等関連事業者等及び医薬関係者のそれぞれの責務並びに国民の役割を定めています。つまり、医薬品、医療機器等に関わる全ての者が、それぞれの立場において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければなりません。

動物用医療機器の販売業者や貸与業者にあつては、動物用医療機器の流通の中核的な役割をなす立場から、その適正な管理や、医療機器の製造販売業者、獣医師等の利用者との相互間の情報交換、その他の必要な措置を講じることにより、不適切な管理や使用法による動物への危害防止に努める必要があります。また、動物用医薬品や医療機器等の管理、取扱については、動物への影響のみでなく動物や環境を介して起こりうる人の保健衛生への影響を常に考慮することが大切です。

この小冊子は、動物用医療機器の販売業者及び貸与業者の皆様や、実務上の責務を負う営業所管理者の皆様の業務上の参考資料として医薬品医療機器等法の関連事項と、同法に基づく東京都庁関係窓口での各種の申請、届出手続について解説したものです。関係者の皆様のご参考となれば幸いです。

平成 30 年 11 月

東京都産業労働局農林水産部食料安全課長

摘 要：

この手引の中では、記載事項に関係する法令等の名称は、下記のとおり省略して表示しています。また、動物用医療機器にあつては、関係法令の条項に読替え規定があることから、引用条文の一部を「厚生労働大臣」を「農林水産大臣」のように読替えて記載しています。

- ・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 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）：⇒「医薬品医療機器等法」又は「法」
- ・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 36 年 1 月 26 日政令第 11 号）：⇒「施行令」
- ・動物用医薬品等取締規則（平成 16 年 12 月 24 日農林水産省令第 107 号）：⇒「規則」
- ・農林水産省告示：⇒「告示」
- ・農林水産省関係通知等：⇒「畜産局長通知」、「畜水産安全課長通知」等

目 次

はじめに

I	動物用医療機器の販売業・貸与業	1
1	動物用医療機器とは	1
2	動物用医療機器の分類	1
3	動物用医療機器の販売業及び貸与業の種類	8
(1)	動物用高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可	9
(2)	動物用管理医療機器販売業及び貸与業の届出	9
II	動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業	11
1	動物用高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可要件	11
(1)	営業所の構造設備基準	11
(2)	申請者の人的要件	11
(3)	動物用高度管理医療機器等営業所管理者の配置及び資格基準	12
2	動物用高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者の遵守事項	15
3	動物用高度管理医療機器等営業所管理者の責務	18
III	動物用管理医療機器販売業・貸与業	19
1	動物用管理医療機器販売業及び貸与業の届出	19
(1)	営業所の構造設備基準	19
(2)	動物用管理医療機器営業所管理者の配置及び資格基準	19
(3)	動物用管理医療機器販売業及び貸与業の届出の特例	19
2	動物用管理医療機器販売業者及び貸与業者の遵守事項	20
3	動物用管理医療機器営業所管理者の責務	22
IV	動物用一般医療機器販売業・貸与業	24
1	動物用一般医療機器販売業者及び貸与業者の遵守事項	24
V	動物用医療機器の取扱い	27
1	直接の容器等の記載事項	27
(1)	直接の容器等の記載事項	27
(2)	医療機器の直接の容器等の記載事項の特例	28
2	添付文書等の記載事項	30
(1)	添付文書等の記載事項	30
(2)	添付文書等記載事項の記載省略の特例	31

(3) 医療機器プログラムの添付文書等記載事項の特例	31
3 販売、製造等の禁止	32
4 医療機器等の広告	33
(1) 誇大広告等の禁止	33
(2) 承認前の医療機器等の広告の禁止	34
(3) 動物用医療機器の広告方法	34
(4) 動物用医療機器の広告表現	34
VI 許可申請・届出等の手続き	37
1 申請・届出等の受付窓口・お問い合わせ先	37
2 手数料・標準処理期間	38
3 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業関係の手続き	38
(1) 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業関係手続の必要書類一覧表	38
(2) 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請	38
(3) 許可更新申請	40
(4) 許可証の書換え交付申請	41
(5) 許可証の再交付申請	41
(6) 営業所の廃止・休止・再開届出	42
(7) 許可関係事項変更届出	42
4 動物用管理医療機器販売業・貸与業関係の手続き	46
(1) 動物用管理医療機器販売業・貸与業関係手続の必要書類一覧表	46
(2) 動物用管理医療機器販売業・貸与業届出	46
(3) 営業所の廃止・休止・再開届出	46
(4) 届出関係事項変更届出	47
VII 関係資料	51
1 申請・届出様式の記載例と記載上の注意点	52
2 自己点検表	71
動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業自己点検表（様式見本）	71
動物用管理医療機器販売業・貸与業自己点検表（様式見本）	74
3 動物用医薬品等データベース	77

I 動物用医療機器の販売業・貸与業

1 動物用医療機器とは

医薬品医療機器等法第2条第4項に「この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」と定められています。

「医療機器」の中で専ら動物のために使用されることが目的とされているものを「動物用医療機器」といいます。人用の「医療機器」は、厚生労働大臣の所管ですが、「動物用医療機器」は、農林水産大臣が所管しています。

そのため、人用の「医療機器」と「動物用医療機器」の販売業及び貸与業については、共に都道府県知事（人用では、区市町村長でも所管）が所管していますが、所管部署が異なります。

なお、人用の医療機器販売業及び貸与業の許可又は届出のみでは、動物用医療機器の販売業及び貸与業を行うことはできませんのでご注意ください。

また、実用上、人用の「医療機器」を獣医師等が動物に使用している場合がよく見られますが、人用の「医療機器」を「動物用」と称して販売、貸与等を行うこともできません。

表 I-1 動物用医療機器に関する所管部署

区 分	許可・届出 の必要性	所 管
医療機器の承認 医療機器製造業 医療機器製造販売業 医療機器修理業	承認 登録 許可 許可	農林水産大臣 (専ら動物用のために使用されることが 目的とされているものに限る。)
高度管理医療機器等販売業・貸与業 管理医療機器販売業・貸与業 一般医療機器販売業・貸与業	許可 届出 不要	都道府県知事 (専ら動物用のために使用されることが 目的とされているものに限る。)

備考1：東京都の所管部署（動物用医療機器販売業、貸与業の申請、届出等の窓口）
産業労働局農林水産部食料安全課動物薬事衛生担当（都庁第一本庁舎21階南）

東京都以外に営業所がある場合は、営業所所在地の道府県の動物薬事担当窓口にお問い合わせ下さい。

2：農林水産大臣宛の製造業、製造販売業の許可・登録申請、届出等の提出書類については都道府県動物薬事担当が受付窓口となっています。

2 動物用医療機器の分類

法の適用を受ける動物用医療機器は、施行令別表1に掲げられたものです。さらに、その医療機器の使用による副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において動物の生命及び健康に与える影響の大きさを考慮して、次の3種類に分類されています（法第2条第5項から第7項、表I-2）。

農林水産大臣が指定している各分類別の具体的な動物用医療機器は表 I-3～I-5 のとおりです（告示第 2217 号別表第 1～3）。

なお、いずれの分類に該当するか判断しがたい場合にあっては、出来るだけ具体的に品目の形状、構造及び寸法、使用方法、性能又は効果等を記載した資料等を用意し、当課動物薬事衛生担当に照会ください。ただし、当課で判断しかねる場合は国の所管部署に照会しますので時間がかかることをあらかじめご了承ください。

表 I-2 動物用医療機器の分類

区 分	定 義	備 考
高度管理医療機器	医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。管理及び一般医療機器において同じ。）において動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	農林水産省告示第 2217 号別表第 1
管理医療機器	高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	農林水産省告示第 2217 号別表第 2
一般医療機器	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	農林水産省告示第 2217 号別表第 3

注）医薬品医療機器等法第 2 条第 8 項で定める「特定保守管理医療機器」については、平成 30 年 10 月現在、動物用医療機器として農林水産大臣が指定しているものはありません。

表 I-3 動物用高度管理医療機器の指定品目（専ら動物のために使用されることが目的とされるものに限る。農林水産省告示第 2217 号別表第 1 最終改正 H27. 4. 9）

動物用高度管理医療機器の指定品目
一 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、閉鎖循環式麻酔システム 二 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの 1 人工心臓弁 2 人工心肺装置 3 人工腎臓装置 4 ペースメーカ 三 保育器のうち閉鎖循環式保育器

表 I-4 動物用管理医療機器の指定品目（専ら動物のために使用されることが目的とされるものに限る。農林水産省告示第2217号別表第2 最終改正H29. 9. 27）

動物用管理医療機器の指定品目	
一	麻酔器並びに麻酔用呼吸 ^{のう} 嚢及びガス吸収かん（別表第一第一号に掲げるものを除く。）
二	呼吸補助器
三	内臓機能代用器（別表第一第二号1から4までに掲げるものを除く。）
四	保育器（別表第一第三号に掲げるものを除く。）
五	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの
1	エックス線発生装置及びエックス線管装置
2	可搬型エックス線診断装置
3	骨エックス線吸収測定装置
4	大動物用エックス線C T装置
5	大動物用エックス線診断装置
6	大動物用エックス線透視診断装置
7	中・小動物用エックス線C T装置
8	中・小動物用エックス線診断装置
9	中・小動物用エックス線透視診断装置
10	汎用エックス線C T装置
11	汎用エックス線診断装置
12	汎用エックス線透視診断装置
13	その他の診断用エックス線装置（別表第三第五号1から4までに掲げるものを除く。）
六	放射性物質診療用器具
七	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
1	圧縮波治療器
2	結石破碎装置
3	超音波治療器
4	電位治療器
5	鍼 ^{はり} 電極低周波治療器
6	卵管疎通検査用通気器
7	レーザ治療器
8	その他の理学診療用器具（別表第三第七号1から4までに掲げるものを除く。）
八	血液検査用器具のうち、次に掲げるもの
1	血液凝固分析装置
2	血液像自動分析装置
3	血球計数装置
4	精子・精液分析装置
5	電解質分析装置
6	免疫反応測定装置
7	臨床化学分析装置
8	その他の血液検査用器具
九	内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
1	MR装置
2	血液ガス分析装置
3	心音計
4	その他の内臓機能検査用器具（別表第三第十五号1から3までに掲げるものを除く。）
十	電気手術器
十一	注射針及び穿刺 ^{せん} 針のうち、遠隔注射用注射筒用注射針

十二	注射筒のうち、次に掲げるもの
1	遠隔注射用注射筒
2	自動連続注射器
3	針なし注射器
十三	採血又は輸血用器具のうち、輸血用器具
十四	医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
1	医薬品・ワクチン注入器
2	輸液ポンプ
十五	家庭用電気治療器
十六	磁気治療器
十七	医療用物質生成器
十八	縫合糸のうち、吸収性縫合糸
十九	整形用品のうち、次に掲げるもの
1	吸収性局所止血材
2	人工関節、人工骨及び関連製品
3	創傷被覆・保護材（別表第三第七十七号5に掲げるものを除く。）
4	骨接合用品
二十	標識用器具

表Ⅰ-5 動物用一般医療機器の指定品目（専ら動物のために使用されることが目的とされるものに限る。農林水産省告示第2217号別表第3 最終改正H29. 9. 27）

動物用一般医療機器の指定品目	
一	手術台及び治療台のうち、次に掲げるもの
1	大動物用手術台及び治療台
2	中・小動物用手術台及び治療台
3	その他の手術台及び治療台
二	医療用照明器のうち、次に掲げるもの
1	額帯鏡及び額帯反射鏡
2	診療用紫外線照明器
3	診療用又は手術用照明器
4	その他の医療用照明器
三	医療用消毒器
四	医療用殺菌水装置
五	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの
1	撮影用品
2	主要構成ユニット
3	診断用エックス線関連装置
4	診断用画像処理装置
六	放射線障害防護用器具のうち、次に掲げるもの
1	放射線障害防護用具
2	放射線障害防護用品
七	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
1	胃内留置用磁石及び胃内金属異物除去器
2	温熱パック
3	金属異物探知器
4	赤外線治療器
5	超音波画像診断装置

- 八 聴診器
- 九 打診器
- 十 舌圧子
- 十一 体温計
- 十二 血圧検査又は脈波検査用器具
- 十三 尿検査又は糞便検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 尿化学分析装置
 - 2 糞便中寄生虫卵検査用器具
 - 3 その他の尿検査又は糞便検査用器具
- 十四 体液検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 乳汁検査用器具
 - 2 その他の体液検査用器具
- 十五 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 心電計
 - 2 多項目モニタ
 - 3 パルスオキシメータ
- 十六 検眼用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 眼撮影装置
 - 2 その他の検眼用器具
- 十七 聴力検査用器具
- 十八 知覚検査又は運動機能検査用器具
- 十九 医療用鏡のうち、次に掲げるもの
 - 1 顕微鏡
 - 2 硬性内視鏡
 - 3 歯鏡
 - 4 軟性内視鏡
 - 5 ビデオ軟性内視鏡
 - 6 その他の医療用鏡
- 二十 医療用遠心ちんでん器
- 二十一 医療用マイクローム
- 二十二 医療用定温器のうち、次に掲げるもの
 - 1 受精卵培養装置
 - 2 その他の医療用定温器
- 二十三 結紮器及び縫合器のうち、次に掲げるもの
 - 1 持針器
 - 2 自動縫合器及び自動吻合器
 - 3 縫合針
 - 4 その他の結紮器及び縫合器
- 二十四 医療用焼灼器のうち、次に掲げるもの
 - 1 電気焼灼器
 - 2 レーザ焼灼器
 - 3 その他の医療用焼灼器
- 二十五 医療用吸引器
- 二十六 気胸器及び気腹器
- 二十七 医療用刀
- 二十八 医療用はさみ
- 二十九 医療用ピンセット
- 三十 医療用匙

- 三十一 医療用鉤こう
- 三十二 医療用鉗子かん
- 三十三 医療用のこぎり
- 三十四 医療用のみ
- 三十五 医療用剥離子はく
- 三十六 医療用つち
- 三十七 医療用やすり
- 三十八 医療用てこ
- 三十九 医療用絞断器こう
- 四十 注射針及び穿刺針のうち、次に掲げるもの
 - 1 再使用可能な採血用針
 - 2 再使用可能な穿刺針せん
 - 3 再使用可能な注射用針
 - 4 単回使用採血用針
 - 5 単回使用穿刺針せん
 - 6 単回使用注射用針
 - 7 連続注射器用注射針
- 四十一 注射筒のうち、次に掲げるもの
 - 1 ガラス注射筒
 - 2 金属注射器
 - 3 単回使用注射筒
 - 4 連続注射器
- 四十二 医療用穿刺器せん、穿削器せん及び穿孔器せん
- 四十三 開創又は開孔用器具
- 四十四 医療用嘴管し及び体液誘導管のうち、次に掲げるもの
 - 1 単回使用吸引嘴管並びに体内留置用チューブ及びカテーテル
 - 2 単回使用血管用チューブ及びカテーテル
 - 3 単回使用呼吸器用チューブ及びカテーテル
 - 4 単回使用消化器用チューブ及びカテーテル
 - 5 単回使用泌尿器用チューブ及びカテーテル
 - 6 導乳管
 - 7 その他の医療用嘴管し及び体液誘導管
- 四十五 医療用拡張器
- 四十六 医療用消息子けん
- 四十七 医療用捲綿子
- 四十八 医療用洗浄器のうち、次に掲げるもの
 - 1 イルリガートル
 - 2 膣及び子宮洗浄器ちつ
 - 3 乳房洗浄器
 - 4 鼻用洗浄器
 - 5 包皮内洗浄器
 - 6 その他の医療用洗浄器
- 四十九 採血又は輸血用器具のうち、検査用採血器具
- 五十 種痘用器具
- 五十一 整形用機械器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 骨接合用又は骨手術用機械器具
 - 2 その他の整形用機械器具

- 五十二 歯科用ユニット
- 五十三 歯科用エンジン
- 五十四 歯科用ハンドピース
- 五十五 歯科用切削器
- 五十六 歯科用ブローチ
- 五十七 歯科用探針
- 五十八 歯科用充填器
- 五十九 歯科用練成器
- 六十 歯科用防湿器
- 六十一 印象採得又は咬合採得用器具
- 六十二 歯科用蒸和器及び重合器
- 六十三 歯科用鑄造器
- 六十四 視力補正用眼鏡
- 六十五 視力補正用レンズ
- 六十六 補聴器
- 六十七 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
 - 1 再使用可能な子宮内薬液注入管
 - 2 単回使用子宮内薬液注入管
 - 3 乳房内薬品注入器
 - 4 輸液用器具
- 六十八 脱臼治療用器具
- 六十九 医療用吸入器
- 七十 バイブレーター
- 七十一 指圧代用器
- 七十二 はり又はきゅう用器具
- 七十三 近視眼矯正器
- 七十四 エックス線フィルム
- 七十五 縫合糸のうち、非吸収性縫合糸
- 七十六 手術用手袋及び指サックのうち、次に掲げるもの
 - 1 直検用手袋
 - 2 その他の手術用手袋及び指サック
- 七十七 整形用品のうち、次に掲げるもの
 - 1 医療用スポンジ
 - 2 ギブス包帯
 - 3 髄内ピン
 - 4 単回使用汎用サージカルドレープ
 - 5 非吸収性皮膚用創傷被覆・保護材
- 七十八 副木
- 七十九 視力表及び色盲検査表
- 八十 悪癖矯正用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 除角器
 - 2 その他の悪癖矯正用器具
- 八十一 搾子
- 八十二 受精卵移植用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 受精卵採取用器具
 - 2 受精卵注入用器具
 - 3 その他の受精卵移植用器具
- 八十三 人工授精用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 精液管
 - 2 精液採取用器具

3	精液注入用器具
4	その他の人工授精用器具
八十四	製品蹄鉄及び蹄釘 ^{てい ていちょう}
八十五	投薬器のうち、次に掲げるもの
1	丸剤投薬器
2	食道推送器
3	水剤経口投薬器
4	その他の投薬器
八十六	乳房送風器
八十七	妊娠診断用器具
八十八	保定用器具

備考：動物用医療機器として農林水産大臣に承認されている具体的な製品の検索は、農林水産省動物医薬品検査所のホームページの「動物用医薬品等データベース」で検索することができます（検索方法は 77 頁を参照）。

3 動物用医療機器の販売業及び貸与業の種類

動物用高度管理医療機器又は管理医療機器を業として販売し、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、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）を電気通信回線を通じて提供（以下「販売・貸与等」という。）する場合には、動物用医療機器の種類に応じて、営業所ごとに、その所在地の都道府県知事の許可又は知事への届出が必要です。

動物用一般医療機器の販売・貸与等を行う場合は、許可、届出等は不要です。ただし、取扱う動物用一般医療機器は、医薬品医療機器等法の対象となることから、その販売・貸与等に当たっては関係法令で義務付けられている品質管理等の遵守が必要です（表 I-6）。

表 I-6 動物用医療機器の販売業・貸与業の種類と許可・届出

販売・貸与等を行おうとする動物用医療機器の種類	必要な許可・届出	摘 要
動物用高度管理医療機器	動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業許可（知事）	許可期間 6 年
動物用管理医療機器	動物用管理医療機器販売業・貸与業届出（知事）	事前の届出必要
動物用一般医療機器	不要（ただし、品質管理等、関係法令の遵守義務あり）	

(1) 動物用高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可 (法 39 条)

- 1 動物用医療機器の中で、高度管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器を販売し、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、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供することはできません。

ただし、次の場合は除外されます。

ア. 高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、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、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するとき。

イ. 高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、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、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するとき。

（注：ア及びイの規定は、すなわち自社製品が対象であり、他社製品については販売等不可）

- 2 動物用高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可は、営業所ごとに、その所在地の都道府県知事が与えます。なお、この許可は、6 年ごとに更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失います。
- 3 動物用高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可を受けた営業所では、動物用管理医療機器及び動物用一般医療機器も併せて取り扱うことができます。

(2) 動物用管理医療機器販売業及び貸与業の届出 (法 39 条の 3)

- 1 管理医療機器を業として販売し、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（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（高度管理医療機器販売業及び貸与業の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に農林水産省令で定める事項を届け出なければなりません。

ただし、次の場合は除外されます。

ア. 管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、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とき。

イ. 管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、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とき。

(注：ア及びイの規定は、すなわち自社製品が対象であり、他社製品については販売等不可)

- 2 動物用管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を受けた営業所では、動物用一般医療機器も併せて取り扱うことができます。

Ⅱ 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業

1 動物用高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可要件

動物用高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受けるには、次の要件（営業所の構造設備基準、申請者の人的要件、資格のある管理者の配置等）があります。

(1) 営業所の構造設備基準（法 39 条第 3 項第 1 号、規則 118 条）

許可を受けようとする営業所の構造設備が、農林水産省令で定める次の基準に適合している必要があります。ただし、高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りではありません。

[省令で定める営業所の構造設備基準]

1. 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
3. 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(2) 申請者の人的要件（法 39 条第 3 項第 2 号、法 5 条第 3 号）

許可を受けようとする申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次の事項のいずれにも該当しないことが許可要件となります。

- 1 法第 75 条第 1 項の規定により医薬品医療機器等法に基づく製造販売業、製造業、修理業、薬局、医薬品販売業、医療機器販売業・貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者（法 5 条第 3 号イ）
- 2 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者（法 5 条第 3 号ロ）
- 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（法 5 条第 3 号ハ）
- 4 1 から 3 までに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令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（法 5 条第 3 号ニ）
- 5 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（法 5 条第 3 号ホ）
- 6 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の業務を適正に行うことができない者として農林水産省令で定めるもの（高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者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）（法 5 条第 3 号ヘ）

「業務を行う役員」とは

申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次のとおりです。

- ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員
- ウ 特例有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役
- エ 外国会社にあつては、会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 817 条にいう代表者
- オ 一般社団法人又は一般財団法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
- カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法（昭和 22 年法律第 132 号）第 42 条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第 14 条第 1 項で定める使用人

(3) 動物用高度管理医療機器等営業所管理者の配置及び資格基準

(法 39 条の 2 第 1 項)

動物用高度管理医療機器等販売業者・貸与業者は、動物用高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の基準に該当する高度管理医療機器等営業所管理者を置かなければなりません。

なお、高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはなりません。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではありません。

1 高度管理医療機器等営業所管理者の基準 (規則 119 条)

次の各号のいずれかに該当する者であること。ただし、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の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を実地に管理する者については、この限りではありません。

1. 動物用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
2. 農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
(具体的には、表Ⅱ-1 の 2-1 から 2-6 に該当する者のことです。)

2 高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書面

動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請又は届出をする際に必要となる営業所管理者の資格を証する書面（添付書類）は、表Ⅱ-2 で示す書類です。

表Ⅱ-1 高度管理医療機器等営業所管理者及び管理医療機器営業所管理者の資格基準

No.	営業所管理者となれる者の資格	
1	動物用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	
2-1	医師・歯科医師・獣医師又は薬剤師の資格を有する者	
2-2	動物用医薬品薬種商販売業の許可を受けた店舗における許可申請者又は当該店舗における適格者	
2-3	第一種又は第二種動物用医療機器製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者の資格を有する者	①大学・高等専門学校において物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。）薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者
		②高校において物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。）薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しく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
2-4	動物用医療機器（一般医療機器を除く。）製造業の医療機器責任技術者の資格を有する者	①大学・高等専門学校において物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって医療機器責任技術者の業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。）薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者
		②高校において物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって医療機器責任技術者の業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。）薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
2-5	動物用医療機器修理業の医療機器修理責任技術者の資格を有する者	動物用医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した者
2-6	人用医療機器（一般医療機器を除く。）販売業・貸与業の営業所管理者の資格を有する者	①高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ等のみを除く。）の販売又は貸与に関する業務に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（以下同じ）を修了した者 ②高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズ等のみ。）の販売又は貸与に関する業務に1年以上従事した後、基礎講習を修了した者 ③第一種又は第二種医療機器製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者の資格を有する者 ④医療機器（一般医療機器を除く。）製造業の医療機器責任技術者の資格を有する者 （次頁へ続く）

		⑤医療機器修理業の医療機器修理責任技術者の要件を満たす者 ⑥医薬品薬種商販売業の許可を受けた店舗における許可申請者又は当該店舗における適格者 ⑦公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者 ⑧特定管理医療機器を取扱う営業所の管理者（動物用管理医療機器販売業・貸与業の管理医療機器営業所管理者に限る。）
--	--	--

注 1) 2-1 から 2-6 に該当する者が、農林水産大臣が 1 に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者と認めた者です。

表Ⅱ-2 営業所管理者の資格を証する書面

No.	営業所管理者の資格を証する書面（いずれか 1 種類）
1	従事年数証明書（動物用医療機器の販売又は貸与に関する実務に従事していたことを証する雇用主の証明書） 参考様式 5（66 頁）
2-1	医師免許証・歯科医師免許証・獣医師免許証又は薬剤師免許証の写し
2-2	動物用医薬品薬種商販売業の許可証の写し
2-3	①大学・高等専門学校の卒業証書(写し)又は卒業証明書(原本) ②高校の成績証明書及び従事年数証明書 ③第一種又は第二種動物用医療機器製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者の資格を有することを証する書面
2-4	①大学・高等専門学校の卒業証書(写し)又は卒業証明書(原本) ②高校の成績証明書及び従事年数証明書 ③動物用医療機器（一般医療機器を除く。）製造業の医療機器責任技術者の資格を有することを証する書面
2-5	①従事年数証明書 ②動物用医療機器修理業の医療機器修理責任技術者の資格を証する書面
2-6	①及び②従事証明書及び基礎講習修了証（写し） ③～⑤それぞれの資格を有することを証する書面のいずれか 1 種 ⑥動物用医薬品薬種商販売業の許可証の写し ⑦講習会修了証（写し） ⑧従事年数証明書 ⑨人用医療機器（一般医療機器を除く。）販売・貸与業の営業所管理者の資格を有することを証する書面（公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会等の団体が主催する営業所管理者を対象とする講習会修了証（写し））

2 動物用高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者の遵守事項

(法 40 条第1項で準用する法9条第1項)

(1) 管理帳簿の整備・保存 (規則 122 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、この帳簿を、最終の記載の日から6年間保存しなければなりません。

○管理帳簿の記載事項

- ① 営業所における品質確保の実施の状況
- ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- ③ 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- ④ その他営業所の管理に関する事項

(2) 品質の確保 (規則 123 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、適正な方法により、取り扱う医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければなりません。

(3) 苦情処理 (規則 124 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければなりません。

(4) 回収 (規則 125 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に、次に掲げる業務（高度管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、1に掲げる業務）を行わせなければなりません。

- 1 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 2 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(5) 教育訓練 (規則 126 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければなりません。

(6) 中古品の販売等 (規則 127 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、使用された高度管理医療機器等（中古品）を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければなりません。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りではありません。

(7) 不具合等の報告 (規則 128 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

(8) 営業所管理者の意見の尊重 (規則 129 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、高度管理医療機器等営業所管理者が法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 1 項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

参考：

(管理者の義務)

法第 8 条 薬局（営業所）の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局（営業所）に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局（営業所）の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局（営業所）の業務につき、必要な注意をしなければならない。

注）カッコ内は読替

(9) 譲受及び譲渡に関する記録 (規則 130 条)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、次に掲げる動物用高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録を作成・保管する必要があります。

- 1 高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければなりません。
 - 一 譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量
 - 二 その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは電気通信回線を通じて提供した年月日
 - 三 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2 1の書面は、記載の日から3年間保存しなければなりません。

3 動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、管理医療機器又は一般医療機器を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければなりません。

(10) 営業所の休廃止等及び許可関係事項変更の届出

(法40条第1項で準用する法10条第1項)

許可を受けている動物用高度管理医療機器等販売業又は貸与業の営業所を廃止、休止したとき、又は休止した営業所を再開したとき及び営業所の構造設備や管理者等の許可関係事項を変更したときは、それぞれ30日以内に都知事に届出する必要があります(届出手続きは42頁参照)。

(11) 情報の提供等 (法68条の2)

動物用医療機器を業として取り扱う業者若しくは飼育動物診療施設の開設者等に対し医療機器を販売又は貸与する時は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、販売又は貸与先の業者若しくは飼育動物診療施設の開設者等に対しこれを提供するよう努めなければなりません。

また、動物用医療機器販売業者及び貸与業者は、製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければなりません。

さらに、医療機器を取り扱う関係業者等は医療機器の適正な使用を確保するために相互の密接な連携の下に提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければなりません。

(12) 製造販売業者等が行う危害の防止措置への協力 (法68条の9第2項)

動物用医療機器の製造販売業者等が、その製造販売した医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大する恐れがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければなりません。

このような場合、医療機器販売業者及び貸与業者は、製造販売業者等が行う回収等の必要な措置の実施に協力するよう努めなければなりません。

(13) 副作用等の報告 (法68条の10第2項)

動物用医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生防止又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を農林水産大臣に報告しなければなりません。

(14) 許可証の掲示 (規則116条の4)

動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しなければなりません。ただし、許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りではありません。

3 動物用高度管理医療機器等営業所管理者の責務

(法 40 条で準用する法 8 条)

各営業所において高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与を実地に管理する高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる業務を行わなければなりません。

専門知識を有する高度管理医療機器等営業所管理者は、営業所従事者の監督及び教育、医療機器の購入、販売、管理、施設の維持管理等に関する当該営業所の実質的な最高責任者となる重要な立場ですので、その責任を自覚し、常に営業所の適切な運営を心掛けてください。

なお、高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事することは原則としてできません。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではありません。

(1) 営業所の従事者の監督、設備等の管理、業務に関する注意

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること（法 8 条第 1 項）。

(2) 営業所の業務について販売業者及び貸与業者に対し必要な意見を述べること

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者に対し必要な意見を述べること（法 8 条 2 項）。

なお、営業所管理者の意見については、高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、その意見を尊重しなければならないことが規則第 129 条に明記されています。

(3) 営業所の管理帳簿の記載（規則 122 条第 2 項、第 3 項）

営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するために備えた帳簿に、次に掲げる事項を記載しなければなりません。

なお、この帳簿は、最終の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。

- 1 営業所における品質確保の実施の状況
- 2 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 3 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- 4 その他営業所の管理に関する事項

Ⅲ 動物用管理医療機器販売業・貸与業

1 動物用管理医療機器販売業及び貸与業の届出（法 39 条の 3）

動物用管理医療機器の販売業及び貸与業を行おうとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その所在地の都道府県知事に、次の事項を届出する必要があります（規則 120 条）。

- 1 届出者の氏名又は名称及び住所
- 2 営業所の名称及び所在地
- 3 営業所の構造設備の概要
- 4 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

(1) 営業所の構造設備基準（法 39 条の 3 第 2 項、規則 121 条）

届出を行おうとする営業所は、その構造設備が農林水産省令で定める次の基準に適合している必要があります。ただし、管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りではありません。

〔省令で定める営業所の構造設備基準〕

- 1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること
- 2 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること
- 3 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること

(2) 動物用管理医療機器営業所管理者の配置及び資格基準（規則 132 条第 1 項）

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、管理医療機器の販売、授与又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、次の各号のいずれかに該当する者（以下「管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければなりません。ただし、管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りではありません。

〔管理医療機器営業所管理者の資格基準〕（規則 132 条）

- 1 動物用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
- 2 農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
（具体的には、13～14 頁の表Ⅱ-1 の 2-1 から 2-6 に該当する者のことです。）

(3) 動物用管理医療機器販売業及び貸与業の届出の特例（施行令 49 条）

薬局、動物用医薬品販売業の店舗（特例店舗販売業を除く。）若しくは営業所、動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所又は動物用再生医療等製品販売業の営業所において、動物用管理医療機器販売業・貸与業を併せ行う場合は、それぞれの許可申請又は店舗若しくは営業所の廃止、休止、再開届出及び許可関係事項変更届出を行ったときは、動物用管理医療機器販売業・貸与業に係る届出を行ったものとみなされます。

2 動物用管理医療機器販売業者及び貸与業者の遵守事項

(1) 管理帳簿の整備・保存 (規則 134 条第 1 項で準用する規則 122 条)

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、この帳簿を、最終の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。

○管理帳簿の記載事項

- ① 営業所における品質確保の実施状況
- ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
- ③ 営業所の従業員の教育訓練の実施状況
- ④ その他営業所の管理に関する事項

(2) 品質の確保 (規則 134 条第 1 項で準用する規則 123 条)

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、適正な方法により、取り扱う医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければなりません。

(3) 苦情処理 (規則 134 条第 1 項で準用する規則 124 条)

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該営業所の管理医療機器営業所管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければなりません。

(4) 回収 (規則 134 条第 1 項で準用する規則 125 条)

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の管理医療機器営業所管理者に、次に掲げる業務（管理医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、第一号に掲げる業務）を行わせなければなりません。

一 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(5) 教育訓練 (規則 134 条第 1 項で準用する規則 126 条)

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、営業所の従業員に対して、その取り扱い医療機器の販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければなりません。

(6) 中古品の販売等（規則 134 条第 1 項で準用する規則 127 条）

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、使用された管理医療機器（中古品）を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該管理医療機器の製造販売業者に通知しなければなりません。ただし、当該使用された管理医療機器が他の管理医療機器の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された管理医療機器を他の管理医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りではありません。

(7) 不具合等の報告への協力（規則 134 条第 1 項で準用する規則 128 条）

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

(8) 管理者の意見の尊重（規則 134 条第 1 項で準用する規則 129 条）

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、管理医療機器営業所管理者が法第 40 条第 2 項において準用する法第 8 条第 1 項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

参考：

（管理者の義務）

法第 8 条 薬局（営業所）の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局（営業所）に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局（営業所）の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局（営業所）の業務につき、必要な注意をしなければならない。

（注：カッコ内は読み替え）

(9) 医療機器の譲受及び譲渡に関する記録（規則 132 条第 2 項）

動物用管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければなりません。

(10) 営業所の休廃止等及び届出関係事項変更の届出

（法 40 条第 2 項で準用する法 10 条第 1 項）

届出ている動物用管理医療機器販売業又は貸与業の営業所を廃止、休止したとき、又は休止した営業所を再開したとき及び営業所の構造設備や管理者等の届出関係事項を変更したときは、それぞれ 30 日以内に都知事に届出する必要があります（届出手続きは 46、47 頁参照）。

(11) 製造販売業者等が行う危害の防止措置への協力（法 68 条の 9 第 2 項）

動物用医療機器の製造販売業者等が、その製造販売した医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大する恐れがあることを知ったときは、これを防止するため

に廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければなりません。

このような場合、医療機器販売業者及び貸与業者は、製造販売業者等が行う回収等の必要な措置の実施に協力するよう努めなければなりません。

(12) 副作用等の報告 (法 68 条の 10 第 2 項)

動物用医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を農林水産大臣に報告しなければなりません。

(13) 情報の提供等 (法 68 条の 2)

動物用医療機器を業として取り扱う業者若しくは飼育動物診療施設の開設者等に対し医療機器を販売又は貸与する時は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、販売又は貸与先の業者若しくは飼育動物診療施設の開設者等に対しこれを提供するよう努めなければなりません。

また、動物用医療機器販売業者及び貸与業者は、製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければなりません。

さらに、医療機器を取り扱う関係業者等は医療機器の適正な使用を確保するために相互の密接な連携の下に提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければなりません。

3 動物用管理医療機器営業所管理者の責務

各営業所において管理医療機器の販売、授与又は貸与を実地に管理する管理医療機器営業所管理者は、次に掲げる業務を行わなければなりません。

専門知識を有する管理医療機器営業所管理者は、営業所従事者の監督及び教育、医療機器の購入、販売、管理、施設の維持管理等に関する当該営業所の実質的な最高責任者となる重要な立場ですので、その責任を自覚し、常に営業所の適切な運営を心掛けてください。

(1) 営業所の従事者の監督、設備等の管理、業務に関する注意 (規則 132 条第 3 項)

管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

(2) 営業所の業務について販売業者及び貸与業者に対し必要な意見を述べること

(規則 132 条第 4 項)

管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

なお、営業所管理者の意見については、管理医療機器の販売業者及び貸与業者は、その意見を尊重しなければならないことが規則（第 134 条第 1 項で準用する第 129 条）に明記されています。

(3) 営業所の管理帳簿の記載 (規則 134 条第 1 項で準用する規則 122 条 2 項、3 項)

管理医療機器営業所管理者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するために備えた帳簿に、次に掲げる事項を記載しなければなりません。

なお、この帳簿は、最終の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。

- 1 営業所における品質確保の実施の状況
- 2 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 3 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- 4 その他営業所の管理に関する事項

IV 動物用一般医療機器販売業・貸与業

1 動物用一般医療機器販売業者及び貸与業者の遵守事項

(法 40 条第3項で準用する法9条第1項)

(1) 管理帳簿の整備・保存 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 122 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備え、次に掲げる事項を記載しなければなりません。

なお、この帳簿を、最終の記載の日から 6 年間保存しなければなりません。

○管理帳簿の記載事項

- ① 営業所における品質確保の実施の状況
- ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- ③ 営業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- ④ その他営業所の管理に関する事項

(2) 品質の確保 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 123 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、適正な方法により、取り扱う医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければなりません。

(3) 苦情処理 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 124 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、従業員に、苦情に係る事項の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければなりません。

(4) 回収 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 125 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、自ら販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、当該営業所の従業員に、次に掲げる業務（一般医療機器プログラムを電気回線を通じて提供した場合にあっては、1 に掲げる業務）を行わせなければなりません。

- 1 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 2 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(5) 教育訓練 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 126 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、営業所の従業員に対して、その取り扱い

う医療機器の販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければなりません。

(6) 中古品の販売等 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 127 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、使用された一般医療機器（中古品）を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該一般医療機器の製造販売業者に通知しなければなりません。ただし、当該使用された一般医療機器が他の一般医療機器の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であって、当該使用された一般医療機器を他の一般医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りではありません。

(7) 不具合等の報告 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 128 条)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

(8) 医療機器の譲受及び譲渡に関する記録 (規則 134 条第 2 項で準用する規則 132 条第 2 項)

動物用一般医療機器の販売業者及び貸与業者は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するように努めなければなりません。

(9) 製造販売業者等が行う危害の防止措置への協力 (法 68 条の 9 第 2 項)

動物用医療機器の製造販売業者等が、その製造販売した医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大する恐れがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければなりません。

このような場合、医療機器販売業者及び貸与業者は、製造販売業者等が行う回収等の必要な措置の実施に協力するよう努めなければなりません。

(10) 副作用等の報告 (法 68 条の 10 第 2 項)

動物用医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を農林水産大臣に報告しなければなりません。

(11) 情報の提供等 (法 68 条の 2)

動物用医療機器を業として取り扱う業者若しくは飼育動物診療施設の開設者等に対し医療機器を販売又は貸与する時は、医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、販売又は貸与先の業者若しくは飼育動物診療施設の開設者等に対しこれを提供するよう努めなければなりません。

また、動物用医療機器販売業者及び貸与業者は、製造販売業者等が行う医療機器の適正な

使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければなりません。

さらに、医療機器を取り扱う関係業者等は医療機器の適正な使用を確保するために相互の密接な連携の下に提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければなりません。

V 動物用医療機器の取扱い

1 直接の容器等の記載事項

(1) 直接の容器等の記載事項 (法 63 条)

医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならないと定められています。ただし、規則第 183 条で記載事項の特例が定められている動物用医療機器にあつては、この限りではありません。

動物用医療機器の販売業者及び貸与業者並びに営業所管理者にあつては、日頃から当該営業所で取り扱う動物用医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包の記載事項を確認し、適正な記載事項であることを確認のうえ販売、貸与等を行ってください。

- 1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2 名称
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 農林水産大臣の指定する医療機器(動物用医療機器は該当品目なし)にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 5 法第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 6 法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
- 7 農林水産大臣の指定する医療機器(動物用医療機器は該当品目なし)にあつては、その使用の期限
- 8 前各号に掲げるもののほか、次の事項 (規則 182 条)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">① 「動物用」の文字② 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別③ 専ら他の医療機器の製造の用に供されることを目的として医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医療機器(以下「製造専用医療機器」という。)にあつては、「製造用」の文字④ 法第 23 条の 2 の 17 の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等⑤ 特定保守管理医療機器にあつては、その旨(動物用医療機器は該当品目なし)⑥ 単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨 |
|--|

(2) 医療機器の直接の容器等の記載事項の特例 (規則 183 条、別表第 5)

- 1 規則別表第 5 に掲げる医療機器については、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表 V-1 の左欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の右欄に掲げる事項の記載をもって代えることができます。

規則別表第 5 (第 183 条関係)	摘 要
一 施行令別表第 1 機械器具の項第 14 号、第 15 号、第 25 号のうち歯鏡、第 30 号、第 34 号から第 46 号まで、第 49 号、第 50 号、第 52 号から第 54 号まで、第 62 号から第 68 号まで、第 71 号及び第 72 号並びに同表医療用品の項第 4 号及び第 5 号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの 参考：施行令別表第 1 (第 1 条関係) 機械器具 第 14 号 打診器 第 15 号 舌圧子 第 25 号 医療用鏡のうち歯鏡 第 30 号 結紮（さつ）器及び縫合器 第 34 号 医療用刀 第 35 号 医療用はさみ 第 36 号 医療用ピンセット 第 37 号 医療用匙（ひ） 第 38 号 医療用鉤（こう） 第 39 号 医療用鉗（かん）子 第 40 号 医療用のこぎり 第 41 号 医療用のみ 第 42 号 医療用剥（はく）離子 第 43 号 医療用つち 第 44 号 医療用やすり 第 45 号 医療用てこ 第 46 号 医療用絞（こう）断器 第 49 号 医療用穿（せん）刺器、穿（せん）削器及び穿（せん）孔器 第 50 号 開創又は開孔用器具 第 52 号 医療用拡張器 第 53 号 医療用消息子 第 54 号 医療用捲（けん）綿子 第 62 号 歯科用切削器 第 63 号 歯科用ブローチ 第 64 号 歯科用探針 第 65 号 歯科用充填（てん）器 第 66 号 歯科用練成器 第 67 号 歯科用防湿器 第 68 号 印象採得又は咬（こう）合採得用器具 第 71 号 視力補正用眼鏡 第 72 号 視力補正用レンズ 医療用品 第 4 号 整形用品 第 5 号 副木	直接の容器等の記載事項の特例の対象となる医療機器

二	悪癖矯正用器具	
三	搾子	
四	受精卵移植用器具	
五	人工授精用器具	
六	製品蹄 鉄及び蹄 釘 ^{てい} ^{ていちょう}	
七	投薬器	
八	乳房送風器	
九	標識用器具	
十	保定用器具	

表V-1 医療機器の直接の容器等の記載事項の特例（1）

法の規定	記載事項	代えることができる記載方法
法第 63 条第 1 項第 1 号	製造販売業者の氏名 又は名称及び住所	製造販売業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該医療機器の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）
法第 63 条第 1 項第 8 号	外国製造医療機器等 特例承認取得者等の 氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該医療機器の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため又はその形状のため規則 182 条第 1 項各号（27 頁、8 の枠内）に掲げる事項が明瞭に記載することができない医療機器については、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表V-2 の左欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の右欄に掲げる事項の記載をもって代えることができます。

表V-2 医療機器の直接の容器等の記載事項の特例（2）

法の規定	記載事項	代えることができる記載方法
法第 63 条第 1 項第 8 号	高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字

- 3 製造専用医療機器について法第 63 条第 1 項第 1 号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とします。
- 4 医療機器プログラムであって、電気通信回線を通じて提供されるものについては、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができます。
- 5 その構造及び性状により法第 63 条第 2 項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができます。（注：動物用医療機器は該当品目なし）

2 添付文書等の記載事項

(1) 添付文書等の記載事項 (法 63 条の 2 第 1 項)

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（以下「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければなりません。ただし、農林水産省令で別段の定めをしたときは、この限りではありません。

- 1 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 2 農林水産大臣の指定する医療機器（規則別表第 6、第 183 条の 2 関係）にあつては、その保守点検に関する事項
- 3 法第 41 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 4 法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 5 前各号に掲げるもののほか、農林水産省令（規則第 183 条の 2 第 2 項）で定める次の事項
 - 一 「動物用」の文字
 - 二 特定保守管理医療機器にあつては、保守点検に関する事項

規則別表第 6（第 183 条の 2 関係）	摘要
一 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収 ^{のう} かんのうち、麻酔器 二 呼吸補助器（電動式のものに限る。） 三 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの (1) 人工腎臓装置 (2) 人工心肺装置 (3) ペースメーカー	添付文書等記載事項に、保守点検に関する事項の記載を要する医療機器

四 保育器のうち、閉鎖循環式保育器 五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管（エックス線を照射する機能を有するものに限る。） 六 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの （１） 超音波画像診断装置 （２） 超音波治療器 （３） 鍼（はり）電極低周波治療器 七 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの （１） MR装置 （２） 心音計 （３） 心電計 八 電気手術器 九 医薬品注入器（電動式のものに限る。） 十 妊娠診断用器具（電動式のものに限る。）	
--	--

(2) 添付文書等記載事項の記載省略の特例 （法 63 条の 2 第 2 項）

医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しません。

- 1 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、農林水産省動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法（規則第 183 条の 5）により提供しているとき。
- 2 当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾をあらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により（規則第 183 条の 6）得ているとき。

(3) 医療機器プログラムの添付文書等記載事項の特例 （規則 183 条の 13）

医療機器プログラムについては、添付文書等記載事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該添付文書等記載事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができます。

3 販売、製造等の禁止 (法 65 条)

次の各号のいずれかに該当する動物用医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供することが禁止されています。

取扱う医療機器の販売等に当たっては、これらの事項に該当しないことを確認のうえ、販売等に供してください。

この規定に違反した者は、罰則（三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する（法第 84 条第 21 号。））を受けることがあります。

- 1 法第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた動物用医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 2 法第 23 条の 2 の 5 又は第 23 条の 2 の 17 の農林水産大臣の承認を受けた動物用医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第 23 条の 2 の 5 第 12 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 3 法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により農林水産大臣が基準を定めて指定した動物用医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 4 法第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた動物用医療機器であつて、その基準に適合しないもの
- 5 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている動物用医療機器
- 6 異物が混入し、又は付着している動物用医療機器
- 7 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある動物用医療機器
- 8 その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある動物用医療機器

参考：

(日本薬局方等)

法第 41 条 (第 1 ～ 2 項略)

3 農林水産大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

法第 23 条の 2 の 5 医療機器 (一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。) 又は体外診断用医薬品 (農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。) の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての農林水産大臣の承認を受けなければならない。
(第 2 項～以下略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認)

法第 23 条の 2 の 17 農林水産大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

(第 2 項～以下略)

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

法第 23 条の 2 の 23 農林水産大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品 (以下「指定高度管理医療機器等」という。) の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者 (以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。) であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、農林水産省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての農林水産大臣の登録を受けた者 (以下「登録認証機関」という。) の認証を受けなければならない。

(第 2 項～以下略)

(医薬品等の基準)

法第 42 条 (第 1 項略)

2 農林水産大臣は、保健衛生上の危害を防止するため必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

注) 読替規定を適用して記載 (例 厚生労働大臣⇒農林水産大臣)

4 医療機器等の広告

(1) 誇大広告等の禁止 (法 66 条)

医療機器等の広告等については、医薬品医療機器法第 66 条において次のとおり何人も誇大広告等を行ってはならない旨、厳しく規制されています。

この規定に違反した者は、罰則 (二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。(法第 85 条第 4 号)) 規定が適用されます。

1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能

について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(2) 承認前の医療機器等の広告の禁止 (法 68 条)

- 1 何人も、医薬品医療機器等法に基づく、農林水産大臣（厚生労働大臣）の製造販売の承認又は認証を受けていない医療機器について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をすることは禁止されています。なお、人用の医療機器を農林水産大臣の承認を受けずに動物用としても使用できる等と広告することも禁止されています。

この規定に違反した者は、罰則（二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する（法第 85 条第 5 号）。）規定が適用されます。

(3) 動物用医療機器の広告方法

- 1 既承認の動物用医療機器の展示広告

展示会等において、既承認の動物用医療機器の展示広告等を行うことは差し支えありません。ただし、(1)の誇大広告等の禁止（法 66 条）の規定に抵触しないようにすることは言うまでもありません。

- 2 未承認の動物用医療機器の展示広告

未承認の動物用管理医療機器又は高度管理医療機器についても、その概要を知らせる上から、外観、システム、使用方法等に関し展示して説明する必要がある場合があります。このような場合等を考慮して、未承認の動物用医療機器であっても一定の範囲内で展示広告が認められています。

具体的には、表 V-3 に示す「未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン」の趣旨に沿った範囲内に限り認められています。

(4) 動物用医療機器の広告表現

動物用医療機器の広告表現については、別記(36 頁)の「動物用医薬品等広告適正化基準」に従い、適正な広告表現の範囲内で行うよう常に注意してください。

表V-3 未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とするもの	一般人を対象とし、動物用医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能又は効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援等	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。 ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 （例）・日本学術会議協力学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。 （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館、特殊法人	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館、特殊法人 ②公益団体が主催するもの （例）・一般財団法人、公益財団法人、一般社団法人、公益社団法人
展示責任者	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同左
展示方法	①未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ②製造方法、効能、効果又は性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③関係資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、獣医師等の求めに応じ、研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。	①同左 ②予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りでない。 ③左記②に同じ。 ④関係資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書については、この限りでない。	①予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし、販売名の標ぼうに関し、輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りでない。 ②関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した一般的な解説書等については、この限りでない。
展示後の措置	原則として販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治療での使用等承認申請目的への転用、承認取得が近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。	同左	同左

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関係事務に係る技術的助言について（平成12年3月31日付12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）別添2

動物用医薬品等広告適正化基準

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関係事務に係る技術的助言について
(平成12年3月31日付12畜A第728号農林水産省畜産局長通知) 別添3

第1 目的

この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とする。

第2 広告の範囲

- 1 動物用医薬品又は動物用医薬部外品の名称、成分分量、製造方法、用法、用量、効能又は効果の広告については、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（以下「法」という。）第14条第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
- 2 動物用医療機器の名称、原料材料、製造方法、使用方法、性能又は効果の広告については、法第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
- 3 動物用再生医療等製品の名称、構造、構成細胞、導入遺伝子、製造方法、用法、用量、使用方法、性能、効能又は効果の広告については、法第23条の25第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

第3 広告の表現の制限

- 1 広告は、明瞭でかつ平易な表現で行うものとする。
- 2 最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。
- 3 法第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の25第1項により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わないものとする。
- 4 副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。
- 5 他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現は行わないものとする。
- 6 広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。
- 7 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第49条第1項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあつてはその旨説明するものとする。
- 8 動物用医薬品等を使用する会の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認・推薦し、又は運用している等の表現は行わないものとする。

第4 懸賞、賞品等による広告の制限

- 1 動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれのあると認められる懸賞又は賞品付き広告は行わないものとする。
- 2 賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告は行わないものとする。

VI 許可申請・届出等の手続き

1 申請・届出等の受付窓口・お問い合わせ先

東京都産業労働局農林水産部食料安全課動物薬事衛生担当

所在地： 〒163-8001

東京都新宿区西新宿二丁目8番1号

都庁第一本庁舎21階（南）

電 話： 03-5320-4845（直通）

FAX： 03-5388-1456

受付時間： 月曜日から金曜日

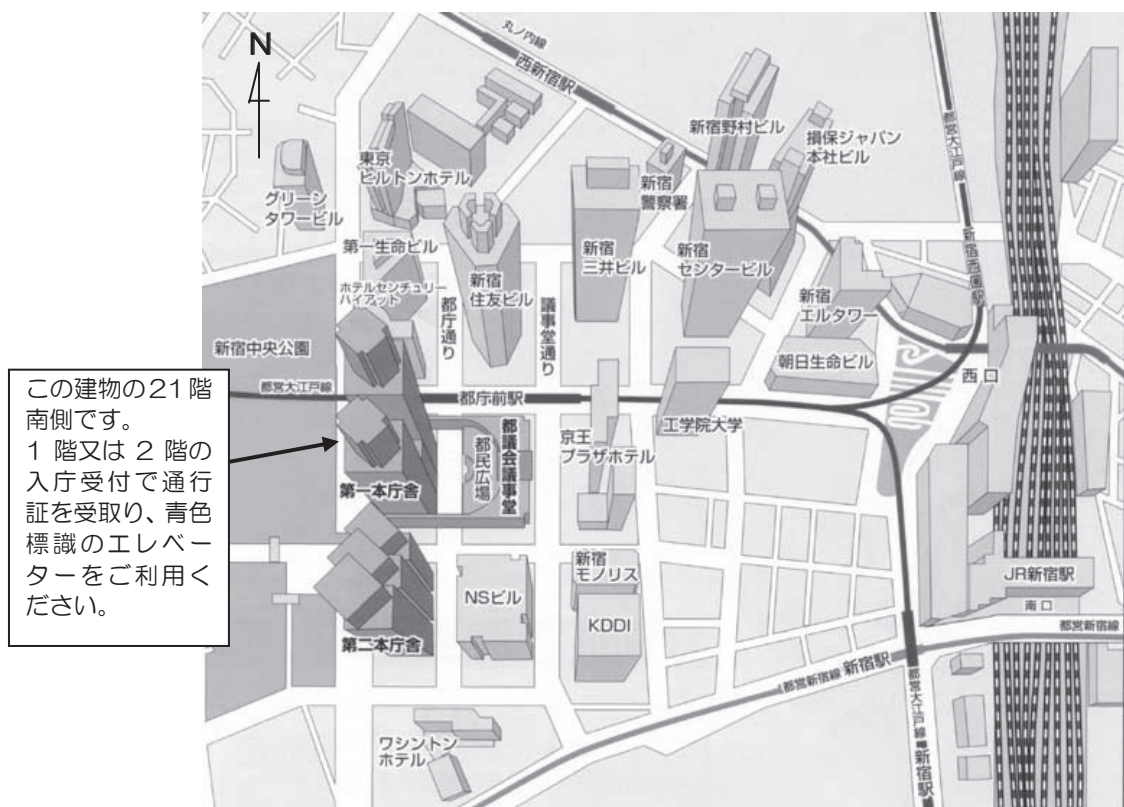
午前9時から午前12時まで

午後1時から午後5時まで

（休祝日、年末年始（12月29日～1月3日）を除く。）

午前12時から午後1時まで、昼休みのため受付できませんのでご了承ください。

受付窓口案内図



交 通：

J R・京王線・小田急線 新宿駅西口下車、徒歩 15 分

西武新宿線 西武新宿駅下車、徒歩 20 分

都営地下鉄新宿線 新宿駅下車、徒歩 15 分、大江戸線都庁前駅下車、徒歩 5 分

地下鉄丸の内線 西新宿駅下車、徒歩 15 分、新宿駅下車、徒歩 15 分

2 手数料・標準処理期間

動物用医療機器の販売業及び貸与業関係の手続きに要する手数料及び標準処理期間（申請書を受付けてから当該申請に対する処分をするまでに通常要すべき標準的な期間をいいます。）は、表VI-1のとおりです。

なお、申請書類を受付けたときは、遅延なく審査を開始しますが、書類等に不備がある場合は相当の期間を定めて申請の補正を求めることとなります。また、許可及び許可更新申請の場合は、原則として営業所の現地調査を薬事監視員が行います。申請者と調査日の日程調整を行ったうえ調査にお伺いしますので必ずしも標準処理期間内に手続きが完了しない場合があることをあらかじめご了承ください。

各種届出にあつては、届出書の記載事項に不備がないことや、届出書に必要な書類が添付されていることなど形式上の要件が整っていれば、書類を提出することによって、届出が完了します。

表VI-1 動物用医療機器の販売業及び貸与業関係手続に要する手数料及び標準事務処理期間

区 分	手数料	標準処理期間	摘 要
動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業関係	(現金)		
許可申請	34,100 円	10 日	
許可更新申請	12,400 円	5 日	
許可証の再交付申請	3,400 円	5 日	
許可証書換え交付申請	2,400 円	5 日	
営業所廃止（休止・再開）届出	—	(届出をもって完了)	
許可関係事項変更届出	—		
動物用管理医療機器販売業・貸与業関係			
動物用管理医療機器販売業・貸与業届出	—		
営業所廃止（休止・再開）届出	—		
届出関係事項変更届出	—		

3 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業関係の手続き

(1) 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業関係手続の必要書類一覧表

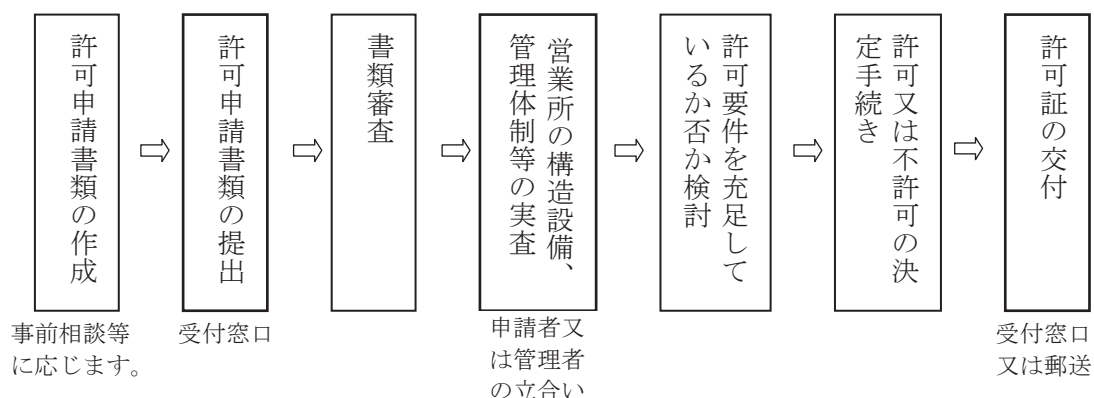
45 頁の表を参照

(2) 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請

(法 39 条第 1 項、規則 116 条)

高度管理医療機器の販売業又は貸与業（販売業及び貸与業をあわせ行う場合を含む。）を行おうとする者は、業務を行う営業所ごとに、定められた許可申請書に、次に掲げる必要書類を添付して都知事に提出し、許可を受けることが必要です。

図VI-1 許可申請から許可までの手続きの流れ



1 許可申請の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
申請書	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書	第五十三号	53 頁 参照
添付 書類	1. 営業所の構造設備の概要を説明する図面等 ①最寄り駅から営業所までの案内図 ②営業所の平面図（実寸及び医療機器の保管場所等主な構造設備の設置場所を明記した図面） ③医療機器の保管設備の概要その他参考となる図面等 注）高度管理医療機器プログラムのみ取り扱う場合は②、③は不要	参考様式 7 参考様式 8 参考様式 7	68, 69 頁 参照
	2. 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ必要、発行後 3 ヶ月以内のもの）	法務局交付	
	3. 役員の業務分掌表又は組織図等（薬事に関する業務を行う役員を画定する場合には必要）	参考様式 1	62 頁 参照
	4. 申請者（申請者が法人の場合、監査役・監事を除く法人の業務を行う全役員。薬事に関する業務を行う役員を画定した場合には、代表権を有する役員と担当役員）の誓約書（発行後 3 ヶ月以内のもの）	参考様式 2	63 頁 参照
	5. 申請者（申請者が法人の場合、監査役・監事を除く法人の業務を行う全役員。薬事に関する業務を行う役員を画定した場合には、代表権を有する役員と担当役員）の診断書（発行後 3 ヶ月以内のもの）又は疎明書（法人の場合のみ）	参考様式 3 参考様式 4	64, 65 頁 参照
	6. 高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類（表Ⅱ-1 営業所管理者の資格基準を参照） 注）高度管理医療機器プログラムのみ取り扱う営業所の管理者の場合は不要	表Ⅱ-2 の書面 参考様式 5	66 頁 参照

	7. 申請者と高度管理医療機器等営業所管理者との関係を証する書類（雇用証書） 注）申請者自身が営業所管理者となる場合は不要。その場合は、許可申請の 6. 参考事項欄にその旨を記載してください。 記載例：「申請者自身が営業所管理者となることから、雇用証書の添付を省略する。」	参考様式 6	67 頁 参照
	8. 取扱品目一覧表 （申請書の記の 3 に記載しきれない場合は、「別紙取扱品目一覧表のとおり」と記載し、別紙を添付する。高度管理医療機器に該当する品目のみ記載すること。	参考様式 9	70 頁 参照
手数料	34,100 円（受付窓口にて現金で納付）		
提出部数	各 1 部（別途、本人控えを保管願います。）		
備考	許可証の交付は受付窓口で行いますが、郵送を希望される場合は事前に 300 円分の切手（特定記録郵便にて送付）を添付した返信用封筒（A 4 判用紙が入る大きさ）を提出してください。 以下、許可証の交付を伴う申請（許可更新、許可証書換え交付、許可証再交付）についても同様です。		

2 添付書類の省略を行うことができる場合（規則 116 条第 2 項、規則 131 条第 4 項）

申請者が医薬品医療機器等法の規定に基づく許可等（申請中を含む。）の申請又は届出を、既に東京都知事に行っている場合であって、同一内容を記載した次の書類が提出されている場合は、当該書類の添付が省略できます。

添付の省略を行う場合は、申請書（届出書）の参考事項欄に次の事項を記載してください。

ア. 省略する書類の名称

イ. 省略する書類と同一の内容を記載した書類を添付して別途提出されている申請（届出）書の種類及び当該申請（届出）の年月日

表 VI-2 省略を行うことができる添付書類

・登記事項証明書 ・役員の業務分掌表又は組織規程（図） ・申請者の誓約書 ・申請者の診断書又は疎明書 ・高度管理医療機器等営業所管理者の資格を証する書類 ・申請者と高度管理医療機器等営業所管理者との関係を証する書類（雇用証書）
--

(3) 許可更新申請（法 39 条 4 項、規則 116 条の 2）

動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の期間は 6 年間です。許可期限を 1 日でも過ぎると失効し、新たに許可申請をしなければなりませんのでご注意ください。

許可更新申請の手続きは、許可期限の概ね 1 ヶ月前から受け付けていますのでなるべ

く早めに更新申請手続きを行ってください。

なお、休止中の営業所であっても許可更新申請手続きは必要となります。

また、許可更新申請手続きは、提出する添付書類は簡素化されていますが、原則として営業所の管理体制、構造設備等の確認のため薬事監視員による営業所の実査を行いますので備えておかねばならない帳簿等を直ぐに提示できるようにしておいてください。

1 許可更新申請の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
申請書	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書	第五十四号	54 頁参照
添付書類	・現在の許可証		
手数料	12,400 円（受付窓口にて現金で納付）		
提出部数	各 1 部（別途、本人控えを保管願います。）		

(4) 許可証の書換え交付申請（施行令 45 条、規則 116 条の 5）

許可証の記載事項を変更したときは、許可証の書換え交付を申請することができます。許可証書換え交付申請書に許可証と手数料を添えて申請してください。

1 許可証書換え交付申請の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
申請書	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証書換え交付申請書	第五十六号	55 頁参照
添付書類	・現在の許可証		
手数料	2,400 円（受付窓口にて現金で納付）		
提出部数	各 1 部（別途、本人控えを保管願います。）		

(5) 許可証の再交付申請（施行令 46 条、規則 116 条の 6）

許可証を破り、汚し、又は失ったときは、許可証の再交付を申請することができます。許可証再交付申請書に手数料を添えて申請してください。なお、許可証を破り、又は汚した時は、許可証を添付して申請してください。

許可証は、常に営業所の見やすい場所に掲示しておく義務がありますので、失った場合は必ず再交付申請を行ってください。

また、許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちに返納してください。

1 許可証再交付申請の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
申請書	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証再交付申請書	第五十七号	56 頁参照
添付書類	・現在の許可証（破り、汚したもの） ・紛失した場合は、失った許可証を発見した時は、直ちに返納する旨を記載した誓約書		
手数料	3,400 円（受付窓口にて現金で納付）		
提出部数	各 1 部（別途、本人控えを保管願います。）		

(6) 営業所の廃止・休止・再開届出

（法 40 条第 1 項で準用する同法 10 条第 1 項、規則 131 条第 2 項）

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の営業所を廃止した時、休止した時又は休止した営業所を再開した時は、それぞれ 30 日以内に都知事に届け出る必要があります。

1 廃止・休止・再開届出の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
届出書	・動物用医療機器営業所廃止（休止・再開）届出書	第五十九号	58 頁参照
添付書類	廃止の場合は許可証		
届出期限	廃止（休止・再開）した日から 30 日以内		
提出部数	各 1 部（別途、本人控えを保管願います。）		

(7) 許可関係事項変更届出

（法 40 条第 1 項で準用する同法 10 条第 1 項、規則 131 条第 3 項）

動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の次に掲げる事項を変更した時は、変更した日から 30 日以内に知事に届け出る義務があります。

1 変更した場合に届出の必要な事項（規則 131 条第 1 項）

- 一 申請者の氏名（法人の場合は名称）又は住所
- 二 営業所の名称
- 三 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名又は住所
- 四 営業所の構造設備の主要部分（注）参照
- 五 業務を行う役員（法人の場合）
- 六 取り扱う高度管理医療機器等の品目
- 七 営業所における兼営事業の種類

注）動物用高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四に掲げる事項を除く。

2 許可関係事項変更届出の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
届出書	・動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書	第六十号	59 頁参照
添付書類	1. 申請者の氏名(名称)の変更の場合 ・法人にあっては、登記事項証明書 ・個人にあっては、戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書	法務局交付 区市町村長交付	発行後 3 ヶ月以内のもの
	2. 申請者の住所(所在地)の変更の場合 なし 注) 営業所の移転を伴う場合は、新規許可申請が必要となる。	—	
	3. 営業所の名称変更の場合 なし	—	
	4. 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名又は住所の変更の場合 (別人に変更する場合) ・資格を証する書類 ・雇用証書(申請者本人の場合は不要) (同一人の場合: 婚姻、転居等による変更) ・戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書(氏名変更の場合のみ) ・住所のみ変更の場合 なし	表Ⅱ-2 の書面 参考様式 6 (67 頁参照) 区市町村長交付	発行後 3 ヶ月以内のもの
	5. 営業所の構造設備の主要部分の変更の場合 ・変更した構造設備を説明する図面等 ・平面図		変更前後を比較対照できるもの
	6. 業務を行う役員の変更の場合 ・登記事項証明書 ・役員の業務分掌表又は組織規程(図) ・業務を行う役員の誓約書(新任者) ・業務を行う役員の診断書又は疎明書(新任者)	参考様式 1 参考様式 2 参考様式 3, 4	62 頁参照 63 頁参照 64, 65 頁参照
	7. 取り扱う高度管理医療機器の品目の変更の場合 ・取り扱う品目一覧表	参考様式 9 (70 頁参照)	変更前後を比較対照できるもの
	8. 営業所における兼営事業の種類の変更の場合 なし		
届出期限	変更した日から 30 日以内		
提出部数	各 1 部(別途、本人控えを保管願います。)		

備考 1 住所表示の変更、建物名の変更は、変更届出の対象となりませんが、次の申請又は変更届出時に申請書(届出書)の参考事項欄に、その旨を記載してください。

2 添付書類の省略(規則 131 条第 4 項)

Ⅵの 3 の(2)の 2 と同様に、既に届出者が医薬品医療機器等法の規定に基づく申請

(届出)により、東京都知事あてに提出している添付書類は、省略することができません。

その場合は、届出書(59頁)の5 参考事項欄に、省略書類の名称、提出した申請・届出書の種類、申請・届出年月日を記載してください。

- 3 当該届出を怠った者(法10条1項の規定に違反)は50万円以下の罰金に処せられる場合があります。やむを得ない理由により届出書の提出期限を過ぎてしまった場合は、「遅延理由書」を添付してください。
- 4 届出書は郵送による届出も受け付けています(手数料が伴う申請書類は不可)。ただし、郵送する場合は、必要な添付書類の不足、様式や記載事項に誤りや記入漏れ、不明確な記載、印漏れ等がないか十分に点検したうえで送付願います。

なお、事前の提出書類の点検、相談等も受け付けていますのでご不明な点等がありましたらお問い合わせください。

また、本人控えに都庁の受付印の押印を希望される場合は、本人控えを正本と共に併せて郵送するとともに返信用封筒(切手添付)を同封してください。

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係手続の必要書類一覧

提出部数：各1部（別途、本人控を保存願います。）		申請書又は届出書		営業所の構造設備概要	登記事項証明書※	役員の業務分掌表	申請者 & 役員		営業所 管理者	戸籍謄本（抄本）※	取扱品目の一覧	現在の許可証	手数料 （現金） （H30年4月1日現在）	必要書類 ○ 必要のない場合があるもの ※ 省略可能な書類（詳細下記参照） （注1）申請者が法人の場合、稟務（医療機器）担当役員全員 （注2）戸籍記載事項証明書でも可	
許可申請	新規	法人 個人	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		34,100 円	○：代表含む稟事担当役員が営業所管理者を兼ねる場合、不要 ○：申請者が営業所管理者を兼ねる場合、不要	
	更新	(6年毎) (許可期限概ね1ヶ月前から受付)	◎	◎								◎	12,400 円	・許可証亡失の場合、「許可証を発見したら返納する及び不正に使用しない」旨の誓約書を添付 ○：廃止の場合は許可証を添付	
許可関係事項変更届（30日以内）	申請者	氏名・名称	◎	◎	◎									・申請者が別人・別法人となる場合は新規申請が必要 ・許可証を書換える場合は別途、書換え交付申請が必要 注意：営業所の移転を伴う場合は、新規申請	
		住所	◎	◎										○：役員退任の場合は不要	
	営業所	名称	◎												
		構造設備	◎	◎											
		兼営事業	◎												
	営業所 管理者	管理者の変更	◎						◎	◎					・別人に変更する場合 ○：代表者を含む稟務担当役員が営業所管理者を兼ねる場合は不要
		管理者の氏名	◎								◎				・婚姻等により氏名（同一人）を変更した場合
		管理者の住所	◎												・自宅の転居等により住所を変更した場合
	取扱品目の種類			◎								◎			
	許可証の再交付申請			◎									○	3,400 円 ^{注)}	○：汚損の場合は許可証を、亡失の場合は「許可証が発見された場合には返納すること及び不正に使用しない」旨の誓約書を添付
許可証の書換え交付申請			◎									◎	2,400 円 ^{注)}	・書換え交付は任意、別途変更届が必要。	

※：省略可能な添付書類

申請者が医療品医療機器等法の規定による許可等の申請又は届出に関し、既に東京都知事あてに提出した書類は省略可能申請(届出)書の参考事項欄に省略書類の名称、提出した申請(届出)書の種類、申請(届出)年月日を記載する。

備考1：許可証の郵送を希望する場合

送付先宛名、住所を書いた、許可証(A4)が入る大きさの封筒に切手300円分（特定記録料金を含む）を貼付し、申請時又は店舗調査時に提出する。

備考2：住居表示の変更または店舗の所在するビルの名称のみが変更された場合：

変更後、最初に行う申請又は届出書の参考事項欄に変更を内容記載する。なお、許可証の書換えを希望する場合は、書換え交付申請書の参考事項欄に変更内容を記載して申請する。

4 動物用管理医療機器販売業・貸与業関係の手続き

(1) 動物用管理医療機器販売業・貸与業関係手続きの必要書類一覧表

49 頁の表を参照

(2) 動物用管理医療機器販売業・貸与業の届出 (法 39 条の 3、規則 120 条)

動物用管理医療機器販売業・貸与業を行おうとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の事項を届け出なければなりません。

1 管理医療機器販売業・貸与業届出の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
届出書	・ 動物用管理医療機器販売・貸与業届出書	第五十八号	57 頁 参照
添付書類	・ 最寄り駅から営業所までの案内図	参考様式 7	68 頁 参照
	・ 保管設備の概要を示す図面等 注) 管理医療機器プログラムのみ取り扱う場合は不要	参考様式 7	68 頁 参照
	・ 営業所の平面図 (実寸及び医療機器の保管場所等主な構造設備の設置場所を明記した図面) 注) 管理医療機器プログラムのみ取り扱う場合は不要	参考様式 8	69 頁 参照
	・ 営業所管理者の資格を証する書面	表 II-2 の書面	66 頁 参照
	・ 申請者と管理医療機器営業所管理者との関係を証する書類 (雇用証書) 注) 申請者自身が営業所管理者となる場合は不要。 その場合は、届出書にその旨を記載してください。	参考様式 6	67 頁 参照
提出部数	各 1 部 (別途、本人控えを保管願います。)		

備考：届出書の記載事項に不備がないことや、届出書に必要な書類が添付されていることなど形式上の要件が整っていれば、書類を提出することによって、届出が完了します。

(3) 営業所の廃止・休止・再開届出

(法 40 条第 2 項において準用する同法 10 条第 1 項、規則 133 条第 2 項)

動物用管理医療機器販売業・貸与業の営業所を廃止した時、休止した時又は休止した営業所を再開した時は、それぞれ 30 日以内に都知事に届け出る必要があります。

1 廃止・休止・再開届出の必要書類

区 分	書 類 名 等	様式等	摘 要
届出書	・ 動物用医療機器営業所廃止 (休止・再開) 届出書	第五十九号	58 頁 参照
添付書類	なし		
届出期限	廃止 (休止・再開) した日から 30 日以内		
提出部数	各 1 部 (別途、本人控えを保管願います。)		

(4) 届出関係事項変更届出

(法 40 条第 2 項において準用する同法 10 条第 1 項、規則 133 条第 2 項)

動物用管理医療機器販売業・貸与業の営業所について次に掲げる事項を変更した場合は、30 日以内に知事に届け出る義務があります。

1 変更した場合に届出の必要な事項 (規則 133 条第 1 項)

- 一 届出者の氏名（法人の場合は名称）又は住所
- 二 営業所の名称
- 三 管理医療機器営業所管理者の氏名又は住所
- 四 営業所の構造設備の主要部分
- 五 営業所における兼営事業の種類

2 届出事項変更届出の必要書類

[illegible]

備考1 住所表示の変更、建物名の変更は、変更届出の対象となりませんが、次の申請又は変更届出時に申請書（届出書）の参考事項欄に、その旨を記載してください。

2 添付書類の省略（規則 131 条第 4 項）

VIの3の(2)の2と同様に、既に届出者が医薬品医療機器等法の規定に基づく申請

（届出）により、東京都知事あてに提出している添付書類は、省略することができません。

その場合は、届出書の 5 参考事項欄に、省略書類の名称、提出した申請・届出書の種類、申請・届出年月日を記載してください。

- 3 当該届出を怠った者（法 10 条第 1 項の規定に違反）は 50 万円以下の罰金に処せられる場合があります。やむを得ない理由により届出書の提出期限を過ぎてしまった場合は、「遅延理由書」を添付してください。

動物用管理医療機器販売・貸与業届出の必要書類一覧

平成30年5月1日改訂

提出部数：各1部（別途、本人控を保存願います。）			届出書		営業所の構造設備の概要		営業所管理者		◎：必要書類 ○：必要のない場合があるもの ※：省略可能な添付書類（詳細、下記参照） 【動物用管理医療機器販売・貸与業届出の特例】 動物用医薬品店舗販売業、動物用医薬品卸売販売業又は動物用高度管理医療機器等販売・賃貸業の許可を受けた（申請中を含む。）業者が、動物用管理医療機器の販売・賃貸業を行う場合、予め当該店舗または営業所の兼営事業として届け出ている場合は、動物用管理医療機器の販売・賃貸業の届出は不要です。 ただし、営業管理者が他の業種と異なる場合は届出が必要です。	
窓口：東京都産業労働局農林水産部 食料安全課動物薬事衛生担当					案内図及び貯蔵設備の概要		営業所の平面図			雇用証書※
受付：月曜日から金曜日（祝日・年末年始を除く） 午前9時から正午まで 午後1時から午後5時まで							資格を証する書類の写※			
新規届出			法人 個人		◎ ◎		◎ ◎			○：代表者を含む薬務担当役員が営業所管理者を兼ねる場合は不要 ○：申請者が営業所管理者を兼ねる場合は不要
廃止・休止・再開届（30日以内）										
届出事項変更届（30日以内）			氏名・名称 法人 個人						・申請者が別人・別法人となる場合は新規届出が必要	
届出者			住所						注意：営業所の移転を伴う場合は、新規届出 ・住居表示の変更又は店舗の所在するビルの名称のみが変更された場合は届出不要 ただし、変更後、最初に行う届出書提出時に、届出書の参考事項欄に変更内容を記載すること	
営業所			名称							
			構造設備		◎ ◎					
			兼営事業							
営業所管理者			管理者の変更				◎ ◎		・別人に変更する場合 ○：代表者を含む薬務担当役員が営業所管理者を兼ねる場合は不要	
			管理者の氏名						・婚姻等により氏名（同一人）を変更した場合	
			管理者の住所						・自宅の転居等により住所を変更した場合	

※：省略可能な添付書類
 申請者が医薬品医療機器等法の規定による許可等の申請又は届出に関し、既に東京都知事あてに提出した書類は省略可能
 申請（届出）書の参考事項欄に省略書類の名称、提出した申請（届出）書の種類、申請（届出）年月日を記載する。

VII 関係資料

1 申請・届出様式の記載例と記載上の注意点

(1) 動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業関係

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書	様式第五十三号	53
動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書	様式第五十四号	54
動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証書換え交付申請書	様式第五十六号	55
動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証再交付申請書	様式第五十七号	56
動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書	様式第六十号	59
動物用医療機器営業所廃止（休止・再開）届出書	様式第五十九号	58

(2) 動物用管理医療機器販売業・貸与業関係

動物用管理医療機器販売・貸与業届出書	様式第五十八号	57
動物用管理医療機器販売・貸与業届出関係事項変更届出書	様式第六十一号	60
動物用医療機器営業所廃止（休止・再開）届出書	様式第五十九号	58

(3) 添付書類

組織分掌表又は組織図（参考様式1）	62
誓約書（参考様式2）	63
診断書（参考様式3）	64
疎明書（参考様式4）	65
従事年数証明書（参考様式5）	66
雇用証書（参考様式6）	67
営業所案内図（参考様式7（上段））	68
保管設備の概要を説明する図面等（参考様式7（下段））	68
営業所平面図（参考様式8）	69
取り扱う高度管理医療機器の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称 （一覧表 参考様式9）	70

注）各申請・届出様式等は下記の東京都産業労働局のホームページからダウンロードできます。

検索エンジンのキーワード：「東京都産業労働局」、「動物薬事」

<http://www.sangyo-rodo.metro.tokyo.jp/nourin/shoku/animal/yakuji/kiki/>

2 自己点検表

動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業自己点検表（様式見本）	71
動物用管理医療機器販売業・貸与業自己点検表（様式見本）	74

3 動物用医薬品等データベース 77

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可申請書

東京都知事 殿

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎

印

申請者が法人の場合は、登記している名称及び代表者の氏名を記載する。

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

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・貸与業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1 営業所の名称及び所在地 許可申請する営業所の名称及び所在地を記載する。

〇〇〇医療機器株式会社 東京営業所
東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

2 営業所の構造設備の概要 「別紙のとおり」と記載し、構造設備の概要を説明する図面等（案内図、平面図、保管設備概要）を添付する。

別紙のとおり

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

品 名（一般的名称）	製造販売業者の氏名又は名称
動物用△△△△（〇〇〇〇）	△△△株式会社
動物用〇〇〇〇（△△△△）	〇〇〇株式会社

記載しきれないときは、「別紙のとおり」と記載し、一覧表を添付する。

4 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所

東京花子 東京都新宿区〇〇〇一丁目2番3号 △△△10号室

5 営業所における兼営事業の種類 当該営業所で許可等を受けている事業、許可番号等を記載する。

動物用医薬品卸売販売業（許可番号）

高度管理医療機器販売業（許可番号）

6 参考事項

・当該申請に関する連絡先となる担当者氏名、所属、電話番号等を記載する。

・添付書類を省略する場合は、その旨を記載例に従い記載する。

担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678

省略する添付書類：登記事項証明書、業務分掌表、誓約書、疎明書

動物用医薬品卸売販売業許可申請書（平成〇〇年〇月〇日申請）に添付

備考

（日本工業規格A4）

- 1 営業所（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。
- 2 記の3には、当該品目の一般的名称を併記すること。
- 3 記の4には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
- 4 本様式で販売業と貸与業の両方の許可申請ができます。どちらか一方のみ申請される場合は、不要な方を記載しない又は二重線で抹消すること。

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可更新申請書

申請日を記載する。 ○○年○○月○○日

東京都知事 殿

申請者が法人の場合は、
登記している名称及び代
表者の氏名を記載する。

住所 東京都新宿区○○○一丁目1番1号

氏名 ○○○医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎

印

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

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4項の
規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の許可の更新を受けたいので、下記
により申請します。

記 当該営業所の許可証に記載されている許可
期間の開始日と許可番号を記載する。

許可年月日及び許可番号 平成○○年○月○日 ○○高療販第○○○号

1 営業所の名称及び所在地

○○○医療機器株式会社 東京営業所
東京都新宿区○○○一丁目1番1号

2 営業所の構造設備の概要

主要部分に変更はない

備考1を参照。変更がある場合は、別途、許可関係
事項変更届出書を提出すること。

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

品 名（一般的名称）	製造販売業者の氏名又は名称
動物用△△△△（○○○○）	△△△株式会社
動物用○○○○（△△△△）	○○○株式会社

記載しきれないときは、「別紙のとおり」と記載し、一覧表を添付する。

4 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第39条第3項第2
号に該当することの有無

該当しない

備考3参照

当該申請に関する連絡先となる担当者
氏名、所属、電話番号等を記載する。

6 参考事項

担当者連絡先：東京営業所管理課 ○○一郎 TEL 03-1234-5678

（日本工業規格A4）

備 考

- 1 記の2については、法第39条第1項若しくは第4項の規定による許可後又は法第40条第1項にお
いて準用する法第10条第1項の規定による届出後に構造設備の主要部分に変更がない場合には、「主
要部分に変更はない」と記載し、構造設備の概要の記載は要しない。また、高度管理医療機器プログ
ラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、構造設備の概要の記載は要しない。
- 2 記の3には、当該品目の一般的名称を併記すること。
- 3 記の4については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案
の概要を記載すること。

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証書換え交付申請書	
東京都知事 殿	申請日を記載する。 〇〇年〇〇月〇〇日
申請者が法人の場合は、登記している名称及び代表者の氏名を記載する。	住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号 氏名 〇〇〇医療機器株式会社 代表取締役 東京太郎
	法人の場合は登記された代表者印 個人の場合は認印（自署した場合は不要） 印
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第45条の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。 記 1 営業所の名称及び所在地 〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号 2 許可年月日及び許可番号 平成〇〇年〇月〇日 〇〇高療販第〇〇〇号 3 書き換え事項 営業所の名称 新： 〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所 旧： 〇〇〇医療機器株式会社 東京営業所 4 参考事項 担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678	

（日本工業規格A4）

備考

- 1 記の3には、許可証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
- 2 許可証の原本を添付すること。

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証再交付申請書	
東京都知事 殿	申請日を記載する。 〇〇年〇〇月〇〇日
申請者が法人の場合は、 登記している名称及び代 表者の氏名を記載する。	住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号 氏名 〇〇〇医療機器株式会社 代表取締役 東京太郎
	法人の場合は登記された代表者印 個人の場合は認印（自署した場合は不要） 印
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第46条の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可証の再交付を受けたいので、下記により申請します。 記 1 営業所の名称及び所在地 〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号 2 許可年月日及び許可番号 平成〇〇年〇月〇日 〇〇高療販第〇〇〇号 3 申請理由 許可証を著しく汚したため 4 参考事項 担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678	

（日本工業規格A4）

備考

許可証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該許可証を添付すること。

許可証を亡失した場合にあっては、「許可証が発見された場合には返納すること及び不正に使用しない」旨の誓約書を添付すること。

動物用管理医療機器販売・貸与業届出書

〇〇年〇〇月〇〇日
届出日を記載する。

東京都知事 殿

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社
代表取締役 東京太郎

届出者が法人の場合は、登記している名称及び代表者の氏名を記載する。

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

印

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条の3第1項の規定により動物用管理医療機器販売・貸与業を下記のとおり届け出ます。

記

1 営業所の名称及び所在地
〇〇〇医療機器株式会社 東京営業所
東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

販売業・貸与業を行おうとする営業所の名称・所在地を記載する。複数ある場合は、営業所毎に届出が必要です。

2 営業所の構造設備の概要
別紙のとおり

「別紙のとおり」と記載し、構造設備の概要を説明する図面等を添付する。

3 管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所
東京花子 東京都新宿区〇〇〇一丁目2番3号 △△△10号室

4 営業所における兼営事業の種類
高度管理医療機器等販売業（許可番号）

当該営業所で許可等を受けている事業、許可番号等を記載する。

5 参考事項
担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678

当該届出に関する連絡先となる担当者氏名、所属、電話番号等を記載する。

（日本工業規格A4）

備考

- 1 営業所（管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。
- 2 記の3には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

動物用医療機器営業所廃止（休止・再開）届出書

東京都知事 殿

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎

〇〇年〇〇月〇〇日

届出者が法人の場合は、登記している名称及び代表者の氏名を記載する。

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

印

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40条第1項（第2項）において準用する同法第10条第1項の規定により動物用医療機器営業所の廃止（休止・再開）を下記のとおり届け出ます。

備考2 参照

記

1 業務を廃止（休止・再開）した営業所の名称及び所在地

〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所

東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

2 業務の廃止、休止又は再開の区分、年月日及びその理由

区 分：廃 止

年月日：〇〇年〇〇月〇〇日

理 由：営業所移転のため

3 参考事項

担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678

（日本工業規格A4）

備 考

- 届出書様式中の「廃止（休止・再開）」とある部分は、廃止、休止又は再開のいずれか該当するものを記載すること。
- 届出書様式中の「法律第40条第1項（第2項）」とある部分は、動物用高度管理医療機器等販売・貸与業の場合には「法律第40条第1項」と記載し、動物用管理医療機器販売・貸与業の場合には、「法律第40条第2項」と記載すること。

動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書

届出日を記載する。

〇〇年〇〇月〇〇日

東京都知事 殿

届出者が法人の場合は、登記している名称及び代表者の氏名を記載する。

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎

印

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

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40条第1項において準用する同法第10条第1項の規定により動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

当該営業所の許可証に記載されている許可期間の開始日と許可番号を記載する。

許可年月日及び許可番号

平成〇〇年〇月〇日

〇〇高療販第〇〇〇号

1 営業所の名称及び所在地

〇〇〇医療機器株式会社 東京営業所

東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

2 変更した事項

営業所管理者の変更

変更前：〇〇花子 東京都新宿区〇〇一丁目2番3号

変更後：△△次郎 東京都杉並区△△四丁目5番6号

変更した事項及び具体的な変更内容を、変更前後を対照して記載する。主な構造設備の変更等、記載しきれない場合は「別紙のとおり」と記載し、変更前後が対照できる図面等の資料を添付する。

★変更した事項別の記載例は、表Ⅶ-1を参照

3 変更年月日

〇〇年〇〇月〇〇日

実際に変更した日を記載する。

4 変更理由

前任者退職のため

5 参考事項

当該届出に関する連絡先となる担当者氏名、所属、電話番号等を記載する。

(1) 担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678

(2) 省略する添付書類：資格を証する書類、雇用証書

動物用医薬品卸売販売業許可関係事項変更届出書（平成〇〇年〇月〇日届出）に添付

省略する書類がある場合は、その旨を参考事項欄に記載する。

（日本工業規格A4）

備考

- 許可関係事項変更届出書は、変更した日から30日以内に届出する必要があります（罰則：法第87条 五十万円以下の罰金）。
- 届出が規定の期日より遅延した場合は、「遅延理由書」を添付して提出してください。
- 記の2の変更した事項欄の記載方法の具体例は、表Ⅶ-1を参照してください。

動物用管理医療機器販売・貸与業届出関係事項変更届出書

届出日を記載する。

〇〇年〇〇月〇〇日

東京都知事 殿

届出者が法人の場合は、
登記している名称及び代
表者の氏名を記載する。

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎

印

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

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40条第2項において準用する同法第10条第1項の規定により動物用管理医療機器販売・貸与業届出関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

1 営業所の名称及び所在地

〇〇〇医療機器株式会社 東京営業所

東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

2 変更した事項

営業所管理者の変更

変更前：〇〇花子 東京都新宿区〇〇一丁目2番3号

変更後：△△次郎 東京都杉並区△△四丁目5番6号

変更した事項及び具体的な変更内容を、変更前後を対照して記載する。主な構造設備の変更等、記載しきれない場合は「別紙のとおり」と記載し、変更前後が対照できる図面等の資料を添付する。

★変更した事項別の記載例は、表VII-1を参照

3 変更年月日

〇〇年〇〇月〇〇日

実際に変更した日を記載する。

4 変更理由

前任者退職のため

当該届出に関する連絡先となる担当者氏名、所属、電話番号等を記載する。

5 参考事項

(1) 担当者連絡先：東京営業所管理課 〇〇一郎 TEL 03-1234-5678

(2) 省略する添付書類：資格を証する書類、雇用証書

医薬品卸売販売業許可関係事項変更届出書（平成〇〇年〇月〇日届出）に添付

省略する書類がある場合は、その旨を参考事項欄に記載する。

（日本工業規格A4）

備考

- 許可関係事項変更届出書は、変更した日から30日以内に届出する必要があります（罰則：法第87条 五十万円以下の罰金）。
- 届出が規定の期日より遅延した場合は、「遅延理由書」を添付して提出してください。
- 記の2の変更した事項欄の記載方法の具体例は、表VII-1を参照してください。

表Ⅶ-1 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書及び動物用管理医療機器販売・貸与業届出関係事項変更届出書の「2 変更した事項」欄の具体的な記載例

変更した事項	届出書「2 変更した事項」欄の記載例	必要な添付書類
申請者の氏名 (婚姻による姓の変更 等同一人に限る)	申請者の氏名 変更前: 東京太郎 変更後: 新宿太郎	・戸籍謄本(抄本) 又は戸籍記載事項証明書 (変更内容がわかるもので発行 日から3ヶ月以内のもの)
申請者の名称 (法人の場合)	申請者の名称 変更前: ○○○医療機器株式会社 変更後: ◇◇◇医療機器株式会社	・登記事項証明書 (動物用管理医療機器販売 業・貸与業は不要)
申請者の住所	申請者の住所 変更前: 東京都新宿区○○○一丁目1番1号 変更後: 東京都港区○○○二丁目2番2号	なし
申請者の代表者及 び業務担当役員(法 人の場合) ※動物用管理医療機 器販売業・貸与業は届 出不要	業務を行う役員 変更前: 代表取締役社長 東京太郎 取締役 新宿一郎 変更後: 代表取締役社長 東京花子 取締役 新宿次郎	・登記事項証明書 ・役員の業務分掌表 ・誓約書 ・診断書又は疎明書
営業所の名称	営業所の名称 変更前: ○○医療機器株式会社 東京営業所 変更後: ○○医療機器株式会社 東京第一営業所	なし
営業所の主な構造 設備	主な構造設備 変更前: 別紙図面1のとおり 変更後: 別紙図面2のとおり	変更箇所が明確に判るよう な図面、資料等を添付す る。
当該営業所の兼営 事業	兼営事業 変更前: 動物用医薬品店舗販売業 変更後: 動物用医薬品店舗販売業 高度管理医療機器等販売・貸与業(人用) (許可番号)	なし
高度管理医療機器 等営業所管理者 (別人に変更)	高度管理医療機器等営業所管理者 変更前: ○○花子 東京都新宿区○○一丁目2番3号 変更後: △△次郎 東京都杉並区△△四丁目5番6号	・管理者の資格を証する書 類 ・雇用証書
高度管理医療機器 等営業所管理者の 氏名(同一人)	高度管理医療機器等営業所管理者の氏名 変更前: ○○花子 変更後: △△花子	・戸籍謄本(抄本)又は戸籍 記載事項証明書(上記に同 じ)
高度管理医療機器 等営業所管理者の 住所(同一人)	高度管理医療機器等営業所管理者の住所 変更前: 東京都新宿区○○一丁目2番3号 変更後: 東京都杉並区△△四丁目5番6号	なし
取扱う高度管理医 療機器の品目 ※動物用管理医療機 器販売業・貸与業は届 出不要	取扱品目 変更前: 別紙1 取扱品目一覧表のとおり 変更後: 別紙2 取扱品目一覧表のとおり	変更前後が対照できる取扱 品目一覧表

注1) 動物用管理医療機器販売・貸与業の場合は、表中の「申請者」を「届出者」に、「高度管理医療機器等営業所管理者」を「管理医療機器営業所管理者」にそれぞれ書き換える。

申請時に登記されている全役員（監査役は除く。）の氏名を記載する。

業務分掌表

様式は任意ですが、記載事項は少なくとも本例の記載項目を記載してください。

業務を行う役員	役員の氏名	役職又は担当業務
○	東京 太郎	代表取締役会長
○	東京 花子	代表取締役社長
○	東京 次郎	専務取締役
	□ □ □ □	取締役（総務部担当）
○	□ □ △ △	取締役（医薬事業部担当）
	△ △ △ △	取締役（〇〇事業部担当）
	△ △ □ □	取締役（〇〇事業部担当）

上記に記載した役員のうち○印を付した者が当社における薬事に関する業務を行う役員であることを証する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京 太郎

印

登記している法人の名称及び代表者の氏名を記載する。

登記された代表者印

（日本工業規格A4）

備考

- 申請者が法人の場合のみ提出する。業務分掌表又は組織規程（図）には、登記されている役員全員（監査役を除く。）の氏名及び役職、担当業務等を記載し、その中で薬事に関する業務を行う役員の範囲を具体的に示すものとする。業務を行う役員を特定しない場合は、許可申請時等に役員全員の誓約書、診断書又は疎明書の提出が必要となる。

誓 約 書

3ヶ月以内のもの

〇〇年〇〇月〇〇日

東京都知事 殿

法人の場合は、業務を行う役員の住所、氏名を記載し、認印を押印（自署した場合は不要）。なお、備考欄記載のとおり法人名で記載しても差し支えない。

住所 東京都新宿区△△四丁目5番6号

氏名 東京太郎



個人の場合は認印（自署した場合は不要）

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

業務を行う役員個人の住所・氏名を記載する。

1 住所及び氏名

住所 東京都新宿区△△四丁目5番6号

氏名 東京太郎

該当しない場合は「該当しない」、連名の場合は「全員該当しない」と記載、該当する場合は、該当項目欄に「該当する」と記載し、別紙にその概要を記載する。

2 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

3 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

4 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

5 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

6 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

7 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

（日本工業規格A4）

備考

- 1 申請者が法人の場合は、上部の住所、氏名欄に法人の住所及び名称、代表者の氏名を記載及び登記された代表者印を押印し、また、記の1の住所、氏名欄には業務を行う役員個人の住所、氏名を連名で記載して差し支えない。その場合は、該当の有無については「全員該当しない」と記載する。

記載例 住所 東京都新宿区〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎



診 断 書

氏 名 東 京 太 郎 性別 男

生年月日 ○○年○○月○○日 年齢 ○○歳

上記の者について以下のとおり診断いたします。

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添付も可能)

2 麻薬・大麻・あへん・覚醒剤の中毒 : なし ・ あり

診断年月日 ○○年○○月○○日

発行後3ヶ月以内のもの

病院・診療所名 東京総合病院

所在地 東京都新宿区○○一丁目2番3号

医師名 新 宿 一 郎

印

(日本工業規格A4)

備考

- 1 医薬品医療機器等法第5条第3号ホ中、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者でないことを証する医師の診断書。
- 2 申請者が法人である場合は、業務を行う役員の診断書に代えて、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者でないことを疎明する書類(参考様式4)を提出することで差し支えない。

疎 明 書

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。

〇〇年〇〇月〇〇日

3ヶ月以内のもの

住所 東京都新宿区△△四丁目5番6号

氏名 東 京 太 郎



業務を行う役員個人の住所、氏名を記載し、個人の認印を押印する。

(日本工業規格A4)

備考

1 「疎明書」とは

ある事実について言明し、それが確かであるとの判断を得ることを目的として作成される書面のこと。薬事に関する業務を行うにあたって、医師の診断書に代えて申請者が麻薬などの中毒者や精神障害者ではないことを自ら申告するために作成するものです。

従事年数証明書

住所 東京都〇〇区〇〇一丁目2番3号

氏名 〇〇 花子

上記の者は、 〇〇年〇〇月〇〇日から 〇〇年〇〇月〇〇日の〇〇年
〇〇ヶ月の間、下記営業所で動物用医療機器の販売の実務に従事していたことを証
明する。

記

- 1 営業所の名称 〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所
- 2 所在地 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号
- 3 業 態 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業

同一業者の複数の営業所に従事していた場
合は、上記項目及びそれぞれの従事期間及び
従事年数を列記する。

〇〇年〇〇月〇〇日

当該従事者の従事年数を証明できる
記に記載の営業所の許可申請又は届
出業者の住所、氏名（法人にあって
は名称及び代表者の氏名）を記載す
る。

住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京太郎



法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印（自署した場合は不要）

（日本工業規格A4）

備考

- 1 複数の販売業者又は貸与業者の営業所に従事した場合は、それぞれの業者の従事年数
証明書が必要。

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。

3ヶ月以内のもの

〇〇年〇〇月〇〇日

雇用者 住所 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

氏名 〇〇〇医療機器株式会社

代表取締役 東京 太 郎

印

申請者が法人の場合は、
登記している名称及び代
表者の氏名を記載する。

法人の場合は登記された代表者印
個人の場合は認印(自署した場合は不要)

被雇用者 住所 東京都〇〇区〇〇一丁目2番3号

氏名 〇 〇 花 子

印

認印

管理者となる被雇用者の
住所、氏名を記載する。

記

1 勤務内容 (該当するものにチェック)

- ☒ 動物用高度管理医療機器等営業所管理者
☐ 動物用管理医療機器営業所管理者

2 勤務場所

名 称 〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所

所在地 東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号

3 勤務時間 通常営業日 (月曜日～金曜日)

午前9時00分 から 午後5時00分 まで

(日本工業規格A4)

営 業 所 へ の 案 内 図	
(乗り物・下車駅・店舗付近の目標・曲がり角の目標などを記入) 最寄り駅 (JR山手 線 〇〇〇駅東口) から 〇〇バス (〇〇〇駅 行) バス停 (△△△前) 下車 徒歩 10 分	
保 管 設 備 の 概 要	
動物用医療機器の保管設備 (棚等) の立面図を記入してください。(床面に置く場合は不要) 備考：上記スチール製棚を動物用医療機器保管設備として営業所製品保管庫に3台設置	

営 業 所 の 平 面 図			
営業所	名 称	〇〇〇医療機器株式会社 東京第一営業所	
	所在地	東京都新宿区〇〇〇一丁目1番1号 電話番号 03-0000-0000	
動物用医療機器保管場所 (スチール棚 W180×H250×D60cm, 5段, 3台) 駐車場 製品入出庫口 製品保管庫 平置きスペース 作業台 会議室兼役員室 給湯室 トイレ エレベーター 倉庫 階段 出入口 受付カウンター 書棚 ← 7.0 → ← 12.0 → ← 6.0 → ← 25.0 → (単位: m)			
※この部分に「別紙のとおり」と記入し、図面を添付することもできます。-			
建物の状況	種 類	鉄筋コンクリート造り	
	階 層	地上 4 階 地下 1 階 建て	
	使用階	1 階	
床面の種類		コンクリート床 樹脂シート張	
面 積		延べ 500 m ²	
※平面図記入上の注意 ○主要な出入口を明記すること。 ○営業所の幅、奥行きを明記すること。 (方形でない場合は、各辺の長さを明記すること) ○動物用医療機器の陳列・保管場所を明記すること。 (位置及び寸法)			

注) この平面図は、あくまでも記載例ですので縮尺等は正確ではありません。

別 紙

取り扱う高度管理医療機器の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

高度管理医療機器の品名	一般的名称	製造販売業者名
動物用△△ＩＣＵユニット	閉鎖循環式保育器	〇〇医科工業（株）
動物用〇〇大動物用麻酔器Ａ	閉鎖循環式麻酔システム	〇〇医科工業（株）
動物用人工腎臓装置 ABCⅡ型	人工腎臓装置	（株）□□□

（日本工業規格 A 4）

備考

- 1 動物用高度管理機器等販売・貸与業許可申請書の記の 3 に「別紙のとおり」と記載し、当該営業所で取り扱う動物用高度管理医療機器の一覧表（参考様式 9）を添付する。

動物用高度管理医療機器等販売業・貸与業自己点検表

申請者名称・所在地			
営業所の名称		許可番号	第 号
営業所の所在地		許可の有効期間	年 月 日から 年 月 日まで
高度管理医療機器等 営業所管理者氏名		摘 要	

点検実施者名 _____

点検年月日 年 月 日

No.	点検項目	点検結果		摘 要
許可証	・許可証は営業所の見やすい場所に掲示しているか(規則 116 の 4)	適	不適	
	・許可の有効期限は過ぎていないか(法 39-4)	適	不適	
構造設備	・営業所は、採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔に保たれているか(規則 118)	適	不適	
	・常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されているか(規則 118)	適	不適	
	・取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか(規則 118)	適	不適	
管理者	・資格を有する営業所管理者を営業所ごとに配置しているか(法 39 の 2-1)	適	不適	
届出	・業務を行う役員、主な構造設備及び管理者等の変更など、関係法令に定められた許可関係事項の変更があった場合は、30 日以内に所定の届出を行っているか(規則 131-2, -3)	適	不適	
管理	・動物用医療機器は、人用医療機器や他の物品と明確に区分して保管、管理されているか	適	不適	
確 品 保 質	・医療機器の被包の損傷、その他の瑕疵のないことの確認、その他品質の確保のための措置を実施しているか(規則 123)	適	不適	
苦 情	・医療機器の品質等に関し苦情があったときは、営業所管理者にその原因究明をさせ、必要に応じ品質確保の方法の改善等の所要の措置を講じさせているか(規則 124)	適	不適	
回 収	・医療機器の品質等により回収（事由が自らに起因する場合）を行うときは、営業所管理者に次の掲げる業務を行わせているか(規則 125) ① 原因究明と必要に応じた改善措置を行ったか ② 回収した医療機器は区分して一定期間保管した後、適切に処理したか	適	不適	
提 情 供 報 等 の	・販売する医療機器の適正使用のために必要な情報を収集、検討するとともに販売先に対しこれを提供するように努めているか(法 68 の 2)	適	不適	

	・製造販売業者等が行う医療機器の適正使用のために必要な情報収集に協力するよう努めているか(法 68 の 2)	適	不適	
	・医療機器を取り扱う業者は、医療機器の適正使用を確保するために相互の密接な連携の下に提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めているか(法 68 の 2)	適	不適	
への 危害 協防 止	・製造販売業者等が医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生すること等を防止するために回収、販売の停止、情報の提供等の措置を講じた時は、協力するよう努めているか(法 68 条の 9-2)	適	不適	
副 作 用 等 の 報 告	・副作用その他事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生防止又は拡大防止をするため必要があると認めるときは、農林水産大臣に報告しているか(法 68 条の 10-2)	適	不適	
訓 教 育	・営業所の従事者に対する医療機器の販売等及び品質確保に関する教育訓練を実施しているか(規則 126)	適	不適	
中 古 品 販 売	・中古品の高度管理医療機器等を販売等しようとするときは、あらかじめ、高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しているか(他の高度管理医療機器等販売業者等から販売等された場合であって、当該中古品を他の高度管理医療機器等販売業者等に販売等しようとするときは除く。)(規則 127)	適	不適	
不 具 合 等 の 報 告	・販売等を行った医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生、感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めたときは、当該医療機器の製造販売業者等に通知しているか(規則 128)	適	不適	
尊 重 意 見 の	・販売・貸与業者は、営業所管理者が関係法令に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しているか(規則 129)	適	不適	
譲 受 ・ 譲 渡 の 記 録	・高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録を作成・保管しているか(規則 130)	適	不適	
	・譲受及び譲渡に関する記録には、必要事項が適切に記載されているか(規則 130-1) ①品名、一般的名称、製造番号又は製造記号、数量 ②譲受又は販売、授与、貸与等した年月日 ③譲受した者又は販売、授与、貸与した者の氏名(名称)及び住所	適	不適	
	・譲受及び譲渡に関する記録は、記載の日から 3 年間保存されているか(規則 130-2)	適	不適	
	・管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成・保管しているか(努力義務)	適	不適	
管 理 者 の 責 務	・営業所管理者は、営業所に勤務する従事者を監督しているか(法 40-1 で準用する法 8-1)	適	不適	
	・営業所管理者は、営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を適切に管理しているか(法 40-1 で準用する法 8-1)	適	不適	
	・営業所管理者は、営業所の業務につき必要な注意をしているか(法 40-1 で準用する法 8-1)	適	不適	

	・営業所管理者は、他の営業所の管理者を兼務していないか（都知事の許可を受けた場合は除く。）（法 39 の 2-2）	適	不適	
	・営業所管理者は、保健衛生上支障が生ずる恐れがないように、営業所の業務につき、事業者に対し必要な意見を述べているか（法 40-1 で準用する法 8-2）	適	不適	
管理帳簿	・営業所に管理帳簿を備えているか（規則 122-1）	適	不適	
	・管理帳簿には、次に掲げる事項を記載しているか（規則 122-2） ① 品質確保の実施の状況 ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 ③ 従業者の教育訓練の実施の状況 ④ その他営業所の管理に関する事項	適	不適	
	・管理帳簿は、最終記載日から 6 年間保存しているか（規則 122-3）	適	不適	
事項記載	・販売等を行う医療機器の直接の容器（被包）や添付文書の記載事項が適正なものであるか確認のうえ販売等しているか（法 63 及び法 63 の 2）	適	不適	
禁止販売品	・医療機器の性状、品質、性能が定められた基準に適合しないもの等、販売等の禁止されている医療機器を販売していないか（法 65）	適	不適	
広告	・医療機器の広告等について、誇大広告や承認前の医療機器の広告等、関係法令に抵触する広告等を行っていないか（法 66, 68）	適	不適	
自己点検結果に基づく措置等				
高度管理医療機器等営業所管理者の意見				
確認印	管理者	所属長		

動物用管理医療機器販売業・貸与業自己点検表

届出者名称・所在地			
営業所の名称		届出年月日	年 月 日
営業所の所在地			
管理医療機器営業所 管理者氏名		摘 要	

点検実施者名 _____

点検年月日 年 月 日

No.	点検項目	点検結果		摘 要
構造設備	・営業所は、採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔に保たれているか(規則 118)	適	不適	
	・常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されているか(規則 118)	適	不適	
	・取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか(規則 118)	適	不適	
管理者	・資格を有する営業所管理者を営業所ごとに配置しているか(法 39 の 2-1)	適	不適	
届出	・動物用管理医療機器の販売業及び貸与業を行う都内の営業所は、あらかじめ都知事に届出ているか(法 39 の 3)	適	不適	
	・主な構造設備及び管理者等の変更など、関係法令に定められた届出関係事項の変更があった場合は、30 日以内に所定の届出を行っているか(規則 133)	適	不適	
管理	・動物用医療機器は、人用医療機器や他の物品と明確に区分して保管、管理されているか	適	不適	
確保品質	・医療機器の被包の損傷、その他の瑕疵のないことの確認、その他品質の確保のための措置を実施しているか(規則 134-1 で準用 123)	適	不適	
苦情	・医療機器の品質等に関し苦情があったときは、営業所管理者にその原因究明をさせ、必要に応じ品質確保の方法の改善等の所要の措置を講じさせているか(規則 134-1 で準用 124)	適	不適	
回収	・医療機器の品質等により回収（事由が自らに起因する場合）を行うときは、営業所管理者に次の掲げる業務を行わせているか(規則 134-1 で準用 125) ① 原因究明と必要に応じた改善措置を行ったか ② 回収した医療機器は区分して一定期間保管した後、適切に処理したか	適	不適	
提 情 報 等 の 供 報	・販売する医療機器の適正使用のために必要な情報を収集、検討するとともに販売先に対しこれを提供するよう努めているか(法 68 の 2)	適	不適	

	・製造販売業者等が行う医療機器の適正使用のために必要な情報収集に協力するよう努めているか(法 68 の 2)	適	不適	
	・医療機器を取り扱う業者は、医療機器の適正使用を確保するために相互の密接な連携の下に提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めているか(法 68 の 2)	適	不適	
への危害 協力の防 止	・製造販売業者等が医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生すること等を防止するために回収、販売の停止、情報の提供等の措置を講じた時は、協力するよう努めているか(法 68 条の 9-2)	適	不適	
の副作 報告用 等	・副作用その他事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生防止又は拡大防止をするため必要があると認めるときは、農林水産大臣に報告しているか(法 68 条の 10-2)	適	不適	
訓練教 育	・営業所の従事者に対する医療機器の販売等及び品質確保に関する教育訓練を実施しているか(規則 134-1 で準用 126)	適	不適	
中古品 販売	・中古品の管理医療機器を販売等しようとするときは、あらかじめ、高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しているか(他の高度管理医療機器等販売業者等から販売等された場合であって、当該中古品を他の高度管理医療機器等販売業者等に販売等しようとするときは除く。)(規則 134-1 で準用 127)	適	不適	
不具 合等 の報 告	・販売等を行った医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生、感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めたときは、当該医療機器の製造販売業者等に通知しているか(規則 134-1 で準用 128)	適	不適	
意見 の尊 重	・販売・貸与業者は、営業所管理者が関係法令に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しているか(規則 134-1 で準用 129)	適	不適	
譲受・ 譲渡 の記 録	・管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成・保管しているか(規則 132-2)	適	不適	
	・譲受及び譲渡に関する記録には、必要事項が適切に記載されているか(規則 130-1) ①品名、一般的名称、製造番号又は製造記号、数量 ②譲受又は販売、授与、貸与等した年月日 ③譲受した者又は販売、授与、貸与した者の氏名(名称)及び住所	適	不適	
	・譲受及び譲渡に関する記録は、記載の日から 3 年間保存されているか(規則 130-2)	適	不適	
	・管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成・保管しているか(努力義務)	適	不適	
管理者 の責 務	・営業所管理者は、営業所に勤務する従事者を監督しているか(規則 132-3)	適	不適	
	・営業所管理者は、営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を適切に管理しているか(規則 132-3)	適	不適	
	・営業所管理者は、営業所の業務につき必要な注意をしているか(規則 132-3)	適	不適	

	・営業所管理者は、他の営業所の管理者を兼務していないか（都知事の許可を受けた場合は除く。）（法 39 の 2-2）	適	不適	
	・営業所管理者は、保健衛生上支障が生ずる恐れがないように、営業所の業務につき、事業者に対し必要な意見を述べているか（規則 132-4）	適	不適	
管理帳簿	・営業所に管理帳簿を備えているか（規則 134-1 で準用 122-2）	適	不適	
	・管理帳簿には、次に掲げる事項を記載しているか（規則 122-2） ① 品質確保の実施の状況 ② 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 ③ 従業者の教育訓練の実施の状況 ④ その他営業所の管理に関する事項	適	不適	
	・管理帳簿は、最終記載日から 6 年間保存しているか（規則 122-3）	適	不適	
事項記載	・販売等を行う医療機器の直接の容器（被包）や添付文書の記載事項が適正なものであるか確認のうえ販売等しているか（法 63 及び法 63 の 2）	適	不適	
禁止販売品	・医療機器の性状、品質、性能が定められた基準に適合しないものの等、販売等の禁止されている医療機器を販売していないか（法 65）	適	不適	
広告	・医療機器の広告等について、誇大広告や承認前の医療機器の広告等、関係法令に抵触する広告等を行っていないか（法 66, 68）	適	不適	
自己点検結果に基づく措置等 管理医療機器営業所管理者の意見				
確認印	管理者	所属長		

備考：項目に該当しない場合は、摘要欄に「該当なし」と記載

3 動物用医薬品等データベース

動物用医療機器として農林水産大臣の承認を受けている製品の詳細については、農林水産省動物医薬品検査所のホームページの「動物用医薬品等データベース」で検索することができます。

同ホームページには、この他、動物用医薬品、医療機器等に関連する情報が多数掲載されていますので必要に応じてご利用ください。

1 農林水産省動物医薬品検査所のホームページ「動物用医薬品等データベース」のアドレス

http://www.nval.go.jp/asp/asp_dbDR_idx.asp

検索サイトでの検索する場合のキーワード： 「動物医薬品検査所」



注）農林水産省動物医薬品検査所のホームページのトップページ中段にある「キーワード」の中の「動物用医薬品等データベース」をクリックするとデータベースのトップページが表示されます。

2 「動物用医薬品等データベース」での検索方法（例）

- (1) データベースのトップページ右側の検索条件入力欄の「詳細指定をする。」をチェック☑する。
- (2) 検索条件入力欄が詳細指定できる形に拡張表示される。
- (3) 検索条件入力欄（拡張表示）の「規制区分」欄右側の（一覧）をクリックする。
- (4) 規制区分のウインドウが開くので、▽をクリックして区分一覧の中から「高度管理医療機器」、「管理医療機器」及び「一般医療機器」のいずれかを選択し、「決定」ボタンをクリックする。
- (5) 「規制区分」欄に選択した医療機器区分が表示されたのを確認のうえ、検索条件入力欄（拡張表示）最上部の「GO」ボタンをクリックする。
- (6) 検索した医療機器区分の商品名称一覧表が表示される。該当製品の詳細表示をクリックすると当該商品の詳細が表示される。

備考：その他、商品名、製造販売業者名等の諸条件で検索することができます。

平成30年11月発行

平成30年度

登録番号(30)180

動物用医療機器販売業・貸与業の手引

発 行 東京都産業労働局農林水産部食料安全課

所在地 東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
電話 03-5320-4845

印 刷 株式会社 朋 文 社
東京都港区大門二丁目10番18号
電話 03-3431-7000



古紙配合率70%再生紙を使用しています
白色度70%再生紙を使用しています

