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）　　㊞

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　兼営事業の種類欄には、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。

5　申請者の欠格事項の⑴欄から⑸欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。

6　備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

第一条のうち、薬事法施行規則同令様式第八十七から様式第九十四までの改正規定（様式第九十、様式第九十一及び様式第九十三に係る部分に限る。）中「法令」を「法令で政令で定めるもの」に改め、同令様式第九十四の次に三様式を加える改正規定（様式第九十四の二及び様式第九十四の四に係る部分に限る。）中「法令」を「法令で政令で定めるもの」に、「兼営業所」を「兼営事業」に改め、同令様式第九十五及び様式第九十六の改正規定（様式第九十六に係る部分に限る。）中「薬事法」を「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」に改め、同令様式第九十九及び様式第九十九の二の改正規定（様式第九十九に係る部分に限る。）中「又は登録区分」を「の区分」に改め、同令様式第百一（１）から様式第百六の二までの改正規定中様式第百四を次のように改める。

様式第百四（第二百四十七条関係）

立入検査／質　問／収　去　結果　通知書

対象者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
対象者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
対象者の許可又は登録	許可又は登録の種類	
	許可番号又は登録番号及び年月日	
実　施　年　月　日		
実　施　結　果		
備　考		

立入検査／質　問／収　去の結果を通知します。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　㊞

厚生労働大臣／地方厚生局長／都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　「対象者の許可又は登録」欄には、対象者が製造業等の許可又は登録を受けている場合に記入すること。

第一条のうち、薬事法施行規則様式第百一（１）から様式第百六の二までの改正規定中様式第百五を次のように改める。

様式第百五（第二百四十八条関係）

第１面

85㎜

53㎜

第　　号

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69条の２第１項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

写真

職　名

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

独立行政法人医薬品医療機器総合

機構理事長　　印