

—医療機器修理業許可申請要領—

1. 医療機器修理業とは

医療機器の故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）を業として行う場合は、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。）に基づく医療機器修理業の許可が必要です。

故障等の有無にかかわらず、解体の点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールも修理業の許可が必要です。

ただし、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれませんので、修理業の許可は必要としません。

また、メーカー等他の修理業者を紹介する行為のみを行う場合は修理業の許可は必要としませんが、医療機器の修理業務の全部をメーカー等他の修理業者に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から当該医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可が必要です。

なお、機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の登録を受ける必要があります。

2. 医療機器修理業の区分

特定保守管理医療機器の修理	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理
特管第 1 区分；画像診断システム関連	非特管第 1 区分；画像診断システム関連
特管第 2 区分；生体現象計測・監視システム	非特管第 2 区分；生体現象計測・監視システム
特管第 3 区分；治療用・施設用機器関連	非特管第 3 区分；治療用・施設用機器関連
特管第 4 区分；人工臓器関連	非特管第 4 区分；人工臓器関連
特管第 5 区分；光学機器関連	非特管第 5 区分；光学機器関連
特管第 6 区分；理学療法用機器関連	非特管第 6 区分；理学療法用機器関連
特管第 7 区分；歯科用機器関連	非特管第 7 区分；歯科用機器関連
特管第 8 区分；検体検査用機器関連	非特管第 8 区分；検体検査用機器関連
特管第 9 区分；鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第 9 区分；鋼製器具・家庭用医療機器関連

* 「特管」は「特定保守管理医療機器」の略称、「非特管」は「特定保守管理医療機器以外の医療機器」の略称です。

* 修理を行おうとする医療機器がどの修理区分に該当するかについては、「医療機器の修理区分の該当性について（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331008 号）」により各自で確認してください。なお、通知別表は随時改正されますので、最新の内容であることをご確認ください。最新の情報は、香川県ホームページでもお知らせしています。

◇薬務のページ <https://www.pref.kagawa.lg.jp/content/etc/subsite/yakumu/index.shtml>

「薬事関連通知集（製造販売業・製造業関係）」、「医療機器クラス分類表」

* 特管区分の許可のみでは、非特管区分の医療機器の修理は行えません（非特管区分の許可もあわせて必要です。）ので、注意してください。逆の場合も同様です。

3. 許可申請時の提出書類

○；必須、△；省略可（条件あり）

提出書類	必須	備考
①業者コード登録票	△	※1
②医療機器修理業許可申請書（施行規則様式第 9 1）	○	
③登記事項証明書（法人の場合のみ。）	△	※2
④申請者（法人にあっては、「業務を行う役員」）が法第 5 条第 3 号ホ及びびへに該当しないことを疎明する書類。	△	※3
⑤役員の業務分掌表（法人の場合で「業務を行う役員」を画定する場合に必要。）	○	
⑥責任技術者との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類	△	※2
⑦責任技術者の資格を証する書類	△	※2,4
⑧事業所の構造設備に関する書類	○	※5

- ※1) 新たに修理業の許可を取得しようとする事業所で、法に基づく製造販売業許可、製造業許可を取得している等の理由で、既に業者コードを取得している場合は、提出の必要はありません。
- ※2) 既に同一の書類を香川県薬務感染症対策課に提出している場合は、省略することができます。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、許可番号を②の備考欄に記載して下さい。
- ※3) 医師の診断書を添付することでも構いません。なお、診断書は発行日より3ヶ月以内のものに限ります。
- ※4) 法施行規則第188条1項1号（特定保守管理医療機器の修理を行う責任技術者）に該当する場合は、厚生労働大臣により登録を受けた者が行う専門講習の修了証（写）。
法施行規則第188条1項2号（特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う責任技術者）に該当する場合は、厚生労働大臣により登録を受けた者が行う基礎講習の修了証（写）。
なお、講習修了証については、原本確認を行うので、原本も持参してください。
- ※5) 「構造設備の概要一覧表」を基本に作成し、事業所付近地図、敷地内建物配置図、事業所平面図（作業室内の設備の配置が分かるもの）、修理設備器具一覧、試験検査器具一覧等を別紙として添付してください。詳細は、「構造設備の概要一覧表」裏面をご覧ください。

4. FD 申請について

提出書類のうち、「②医療機器修理業許可申請書」については厚生労働省版FD申請ソフトで編集して下さい。申請ソフトは下記ホームページから無料でダウンロードすることが出来ます。

<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

※申請データ出力書面を申請書に添付してください。また、提出用出力したFDを申請時に持参してください。

5. 提出部数； 1部

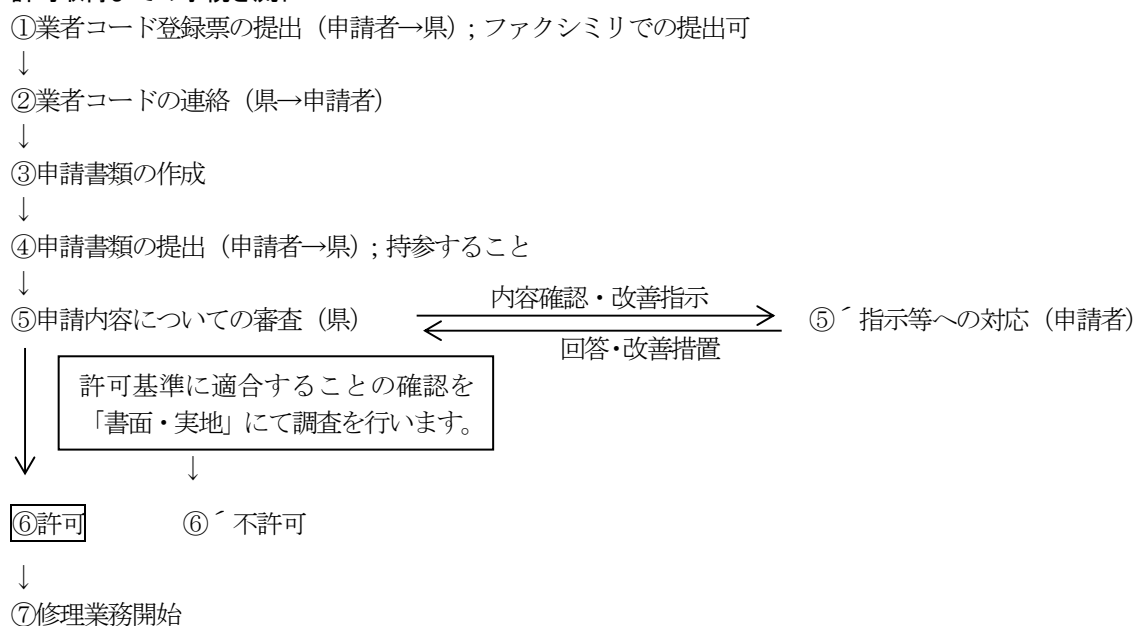
社内管理用としての控えに県の収受印が必要な場合は、必要部数を追加して下さい。

6. 手数料

医療機器修理業許可申請	70,000円
医療機器修理業許可更新申請	48,000円
医療機器修理業修理区分変更（追加）許可申請	18,000円

県証紙で納付して下さい。

7. 許可取得までの手続き流れ



8. 許可の基準等

法の規定により、次の場合は許可することができません。

①申請者（法人の場合は、業務を行う役員）が欠格条項に該当するとき。

- ・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
- ・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
- ・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、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、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者
- ・麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者
- ・精神の機能の障害により製造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

②構造設備に関する基準(※)に適合しないとき。

※薬局等構造設備基準（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号）第 5 条。

【第 5 条】 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- 二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- 三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 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。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
 - ヘ 排水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 五 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

③遵守事項（法 40 条の 3 で準用する法 18 条 2 項）

法施行規則等により、修理業者の遵守事項が定められています（別紙チェックリスト参照）。

9. 責任技術者の設置について

医療機器修理業者は、医療機器の修理を実地に管理させるために、事業所ごとに、「責任技術者」を置かなければなりません。

資格要件は次のとおりです。

【特定保守管理医療機器の修理を行う場合】

●施行規則 188 条 1 号

- イ 医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習及び専門講習を修了した者
- ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
 - ・特管第 1 区分
社団法人日本画像診断システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会受講者（第 1 回から第 9 回）
 - ・特管第 2 区分
社団法人日本エム・イー学会が実施する第 2 種 ME 技術実力検定試験合格者（第 1 回から第 1 7 回）

(H17. 3. 31 薬食機発 0331004)

【特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う場合】

●施行規則 188 条 2 号

イ 医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、別に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

ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（現在なし）

【責任技術者基礎講習・専門講習実施機関】

公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKD ビル 7F

TEL 03-3813-8156 FAX 03-3813-8733

<https://www.jaame.or.jp/>

【責任技術者基礎講習実施機関】

公益財団法人 総合健康推進財団 保健福祉研修センター

〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪 1 丁目 10-38

TEL 096 (285) 7010 FAX 096 (285) 7015

<https://www.zaidan-kensyu.jp>

【業務の従事年数について】

「医療機器の修理に関する業務」とは、医療機器の製造に関する業務を含みます。（H17.3.31 薬食機発 0331004）