

医療機器の修理業許可申請要領

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ ◇TEL 087-832-3299 (直通) ◇FAX 087-806-0246
 ◇〒760-8570 香川県高松市番町四丁目1番10号 (香川県庁本館M5階)
 ◇課ホームページ「薬務のページ」<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

本要領において、「法」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（昭和35年法律第145号）、「令」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施行令（昭和36年政令第11号）、「規則」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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）をそれぞれ示します。

1. 医療機器修理業とは

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の個所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含みます。この修理を業として行う場合は、医療機器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ないものであり、医療機器修理業の許可は不要です。なお、医療機器の修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては医療機器修理業の許可は不要ですが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等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、医療機関等と医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行な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立場になることから、医療機器修理業の許可が必要となります。

また、医療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、医療機器修理業の許可では行うことはできません。

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・監視システム関連 | 非特管第2区分：生体現象計測・監視システム関連 |
| 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 |

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日薬食発第0331008号通知）」等で確認してください。

次のURLから医療機器クラス分類表を確認することで、修理区分を確認することもできます。

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/snzqvv160217192401.html>

なお、医療機器の修理業者は、修理する物及びその修理する方法に応じた区分に従った医療機器修理業の許可が必要であり、例えば、特管第1区分の医療機器修理業の許可を取得している場合であっても、非特管第1区分の医療機器の修理は、非特管第1区分の許可を有さなければ修理することはできません。

3. 医療機器修理業許可申請時の提出書類

| 提出書類 (以下を一式として正本1部を提出) | 備考 |
|--------------------------------------|----------|
| ① 医療機器修理業許可申請書 (規則様式第91) | ※1 |
| ② 事業所の構造設備に関する書類 | ※2、※3、※4 |
| ③ 登記事項証明書 [申請者が法人の場合] | ※2 |
| ④ 医療機器修理責任技術者の資格を証する書類 | ※2、※5 |
| ⑤ 医療機器修理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、※4 |

※1 事前に、厚生労働省に業者コード登録票を提出して、業者コードを取得し、申請書に記載してください。既に業者コードを取得している場合は、改めて業者コードを取得する必要はありません。

※2 既に同一の書類を医薬品医療機器等法その他薬事に関連する法令に基づく手続きの際に香川県薬務課又は香川県の保健所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、省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類、提出年月日及び許可(登録)番号を①の備考欄に記載してください。

※3 「構造設備の概要の一覧表」(平成17年3月31日薬食機発第0331004号別添様式)を基本に作成し、事業所付近の地図、敷地内の建物配置図、事業所の平面図(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、「構造設備の概要の一覧表」の様式裏面をご確認ください。

※4 必要に応じて、薬務のページの様式集に掲載している様式又は参考様式をお使いください。

※5 医療機器修理責任技術者基礎講習修了証(写)及び取得しようとする特定保守管理医療機器の修理区分に応じた専門講習修了証(写)。

各種証明書類のうち、原本を提出できないものは写し(オンライン申請の場合は申請者による原本照合を行ったもの。)を提出してください。提出方法に応じて、原本の提示や申請者による原本照合を求めることがあります。

<参考>

- 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲(令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)

| | |
|------------------|---|
| 株式会社(特例有限会社を含む。) | 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員 |
| 持分会社 | 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 |
| その他の法人 | 上記に準ずる者 |

- 薬事に関する法令(法5条3号ニ、令2条)

- ・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)
- ・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)
- ・大麻取締法(昭和23年法律第124号)
- ・覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)
- ・あへん法(昭和29年法律第71号)
- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)
- ・薬剤師法(昭和35年法律第146号)
- ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)
- ・国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成3年法律第94号)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- ・臨床研究法（平成29年法律第16号）

4. 提出方法について

- (1) 3.の提出書類のうち、「①医療機器修理業許可申請書」については、医薬品等電子申請ソフトで作成して下さい。最新版の申請ソフト及び操作マニュアルは、厚生労働省のFD申請ウェブサイト (<https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp/>) から無料でダウンロードすることができます。
- (2) 申請書類を薬務課窓口へ来所もしくは郵送により提出する場合は、3.の提出書類を一式として正本1部、(1)により作成した申請書のzipデータを格納したフロッピーディスク又はCD（USBメモリ及びSDカードは不可。）及び申請手数料を揃えて提出してください。
申請者側管理用としての申請書控えに県の収受印が必要な場合は、別途必要部数を追加して提出してください。
- (3) 申請書類をオンライン提出する場合は、香川県薬務課作成『申請・審査システムを利用した申請書等のオンライン提出について』及び関連通知を参照のうえ、医薬品医療機器申請・審査システム及び申請電子データシステムを利用してください。

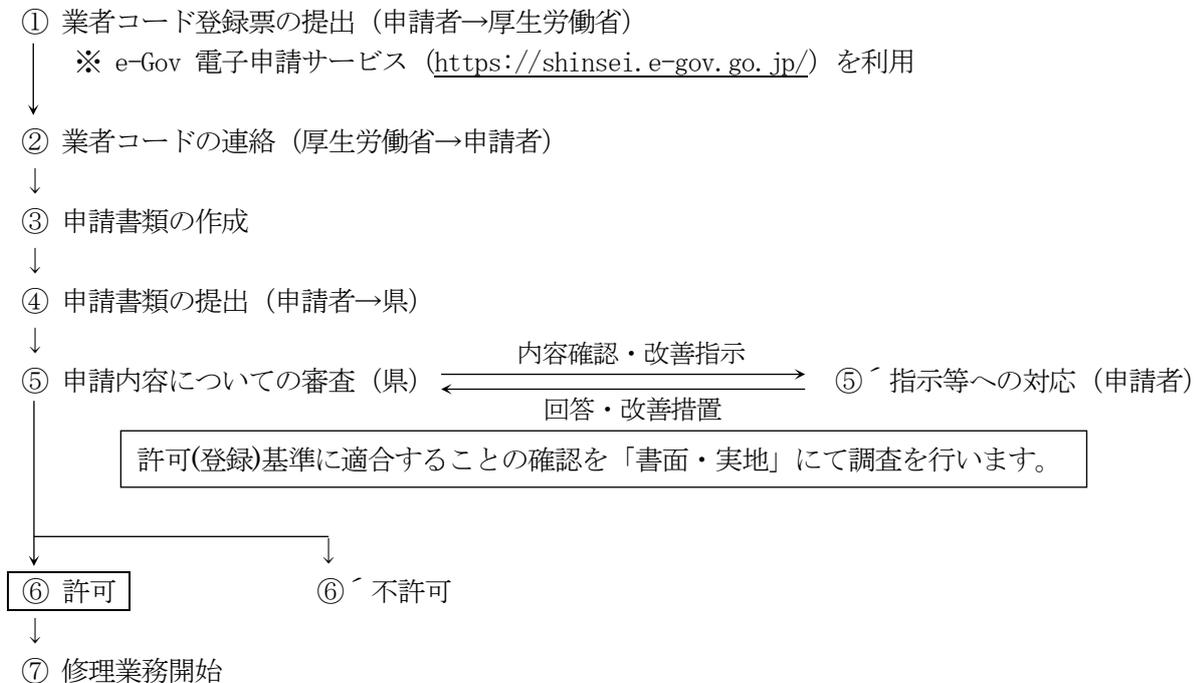
5. 申請手数料

薬務のページに掲載している審査手数料の一覧表をご覧ください。

手数料は、申請1件ごとに規定額面の香川県証紙で納入してください。なお、小豆島を除く香川県島しょ部及び県外の事業者については、郵便為替により納入することもできます。

<参考> 香川県証紙について <https://www.pref.kagawa.lg.jp/suito/syousi/kfvn.html>

6. 許可取得までの手続き流れ



7. 許可の基準等

法の規定により、下記の場合は許可(登録)することができません(法40条の2第5項・6項)。

- (1) 申請者(法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員)が欠格条項に該当するとき。
- ・法75条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
 - ・医薬品医療機器等法、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(令2条)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、あへん又は覚醒剤の中毒者
 - ・精神の機能の障害により医療機器の修理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
 - ・医療機器の修理業者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
- (2) 構造設備に関する基準※に適合しないとき。

※ 薬局等構造設備規則(昭和36年2月1日厚生省令第2号)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23条の2の15第3項・4項)

規則等により、医療機器修理業者の遵守事項が定められています。

薬務のページに掲載している「医療機器修理業遵守事項チェックリスト」も参照してください。

8. 医療機器修理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、「医療機器修理責任技術者」を置かなければなりません。

(1) 医療機器修理責任技術者の資格

① 特定保守管理医療機器の修理を行う場合（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者（平成 17 年 3 月 31 日薬食機発第 0331004 号）

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（第 1 回から第 9 回）受講者

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 17 回）

② 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（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）

(2) 医療機器修理責任技術者基礎講習・専門講習の実施機関

| 実施機関 | 基礎講習 | 専門講習 |
|--|------|------|
| 公益財団法人医療機器センター 研修事業部 https://www.jaame.or.jp/ | ○ | ○ |
| 公益財団法人総合健康推進財団 保健福祉研修センター https://k.s-kenko.org/ | ○ | — |

9. 法令遵守体制の整備について

医療機器修理業者は、薬事に関する法令の遵守を確保するために必要な措置を講じなければなりません。詳細は以下の通知をご確認ください。

- 「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和 3 年 6 月 1 日薬生発 0601 第 1 号）