

<p>名 称</p>	<p>医療機器修理業許可申請書</p>
<p>根拠法令</p>	<p>法第 40 条の 2、規則第 180 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)</p>
<p>概 要</p>	<p>医療機器を業として修理する者は、事業所毎に知事の許可を受けなければならない。 医療機器の修理とは、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。）をいい、故障等の有無にかかわらず解体の上点検し必要に応じ劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含む。ただし、医療機器の仕様を変更するような改造は、修理の範囲を超え認められない。なお、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、修理には含まれず許可を要しない。 (H17. 3.31 薬食機 0331004 号)</p> <p>修理業の許可は、修理する物及びその修理方法に応じた区分（以下「修理区分」という）に従い事業所ごとに与えられる。</p> <p>医療機器の修理区分は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ次のとおりである。（規則第 181 条・別表第 2）</p> <p>特定保守管理医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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 特管第 5 区分：光学機器関連 特管第 6 区分：理学療法機器関連 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 特管第 9 区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連 <p>特定保守管理医療機器以外の医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 非特管第 1 区分：画像診断システム関連 非特管第 2 区分：生体現象計測・監視システム関連 非特管第 3 区分：治療用・施設用機器関連 非特管第 4 区分：人工臓器関連 非特管第 5 区分：光学機器関連 非特管第 6 区分：理学療法機器関連 非特管第 7 区分：歯科用機器関連 非特管第 8 区分：検体検査用機器関連 非特管第 9 区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連
<p>提出先</p>	<p>1 事業所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 事業所の所在地が名古屋市外にある場合 (1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>
<p>提出書類</p>	<p>申請書 ① 内容を記録した FD（又は CD-R） ② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p>

	<p>添付書類</p> <p>③ 構造設備の概要一覧表（別紙1～7）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業所付近略図 ・敷地内建物配置図 ・事業所平面図（各作業室名及び面積が識別できるもの。） ・修理用機械器具一覧表 ・試験検査用機械器具一覧表 ・他の試験検査機関等の利用概要 ・その他参考となる書類 <p>④ 登記事項証明書（法人のみ）</p> <p>⑤ 業務分掌表等の薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を示す書類（法人のみ）（別紙8）</p> <p>⑥ 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者本人以外の場合のみ）（別紙9）</p> <p>⑦ 責任技術者の資格を証する書類</p>	
提出部数	<p>FDは1部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり</p> <p>① 事業所の所在地が名古屋市内の場合：1部</p> <p>② 事業所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2部</p>	
<p>手数料</p> <p>(令和3年8月現在)</p>	医療機器修理業	77,300円
留意事項	<p>ア 登記事項証明書は発行日より6か月以内のもの。</p> <p>イ 業務分掌表等は、法人代表者による「間違いのない」旨の証明がなされていること。各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。なお、薬事に関する法令とは、薬機法、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）並びに医薬品、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）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>責任役員は、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役 ○ 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 <p>（R3.1.29 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）</p> <p>ウ 責任技術者の資格を証する書類として、(財)医療機器センターが発行する基礎（専門）講習会の修了証の写し又は修了証明書を添付する。修了証の写しを添付する場合は、申請時に当該修了証を持参し、受付担当者の原本照合を受ける。</p> <p>エ 登記事項証明書等の添付書類については、既に同一の書類を愛知県知事に提出している場合は省略できる。</p>	

なお、省略する場合はその旨及び当該書類名、提出年月日、業態の許可（登録）番号及び許可（登録）年月日を「備考」欄に記載する。

〔記載例〕

※ 登記事項証明書を省略する場合

『登記事項証明書は、令和3年8月1日申請の医療機器修理業許可申請書（許可年月日：令和3年9月1日、許可番号：23BS009999）に添付のため、省略します。』

オ 「修理の区分」欄は、修理する物の区分の区分番号・名称を記載する。

カ 「事業所の構造設備の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、「構造設備の概要一覧表」を添付する。

「構造設備の概要一覧表」には、「事業所付近の略図」、「敷地内建物配置図」、「事業所の平面図」、「修理用機械器具一覧表」、「試験検査用機械器具一覧表」及び「その他参考となる図面」を添付する。

「事業所の平面図」には作業室・試験検査室・保管設備等名を記載し、作業台、保管設備（未修理品、修理完了品、構成部品）を記載すること。

「その他参考となる図面」は、保管設備の立面図等が挙げられる。

なお、医療機関等に据え付けられた医療機器を専ら据え付けられた場所において修理する場合は、作業室、試験検査室は設置しなくても差し支えない（構成部品の保管設備は必要）。

その場合、申請書の「備考」欄に「医療機関等に据え付けられた医療機器を専ら据え付けられた場所において修理する」旨を記載する。

キ 他の試験検査機関を利用する場合は、「構造設備の概要一覧表」に記載し、「他の試験検査機関等の利用概要」（別紙7）を添付する。なお、当該事業者の他の試験検査設備以外を利用する場合は、その利用関係を証する書面（利用契約書等）、当該検査設備の平面図及び試験検査設備器具の一覧表を添付する。また、申請書の「備考」欄にその名称と住所を記載する。

ク 他の保管設備を利用する場合は、「構造設備の概要一覧表」に記載し、その利用関係を証する書面及び当該保管設備の平面図を添付する。

ケ 責任技術者の「資格」欄には、特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者の資格者は「医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第2号イ」と、特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者の資格者は「医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号イ（又はロ）第○区分」と記載する。（複数資格を有する場合は、該当する資格すべてを記載すること。）

「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」（施行規則第188条第1号ロ）については、以下に示すとおりである。（H17.3.31 薬食機発第0331004号）

- ・特管第1区分：社団法人放射線機器工業会が実施した第1回（平成3年3月実施）から第9回（平成7年7月実施）までの「医用放射線機器点検技術者認定講習会」受講者
- ・特管第2区分：社団法人日本エム・イー学会が発行する第2回から第17回までの「第2種ME技術実力検討試験」の合格者

コ 「申請者の欠格事項」欄は、当該事実がないときは、申請者が個人又は法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が1名の場合は「なし」と、法人で業務を行う役員が2名以上の場合は「全員なし」と記載する。

サ 「備考」欄に、事業所の電話番号、FAX番号を記載する。また、移転新規の場合は、許可希望年月日、移転前の事業所の業許可番号も記載する。

シ 医療機器センターが開催した医療用具修理業責任技術者専門講習のうち下記参考を示す修理区分を修了したものは、申請の際には、修理区分欄に、括弧書きがない修理区分で申請を行い、申請書の備考欄には、括弧書き部分の内容を明記すること。

また、許可証の修理区分には、申請修理区分が表記されるが、括弧書きの修理区分も修理できる範囲とする。（H17.4.1 審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）

【参考】：旧法での修了証の表記内容

- ・第1区分 画像診断システム関連（第2区分に属する超音波画像診断装置を含む。）
- ・第6区分 理学療法用機器関連（第5区分に属するレーザー治療器を含む。）
- ・第7区分 歯科用機器関連（第1区分に属する歯科用一般X線装置及び歯科用特殊X線装置を含む。）