**医療機器修理業許可について**

* **医療機器修理業許可**

1. **修理業の定義**

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むものである。この修理を業として行おうとする者は、事業所ごとに地方厚生局若しくは都道府県知事許可を受けなければならない。

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、修理業の許可を必要としないこと。なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の許可は必要ないが、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、修理業の許可を要するものであること。

　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、別途、医療機器製造業の登録を取得する必要があること。

*（参考：平成17年3月31日付薬食機発第0331004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」）*

＜参考＞

　●　修理業の許可が必要な場合

　　　・医療機器（自社製造製品以外）を持ち帰って修理する場合

　　　・医療機器（自社製造製品以外）を医療機関等で、出張修理する場合

　　　・医療機関等と医療機器（自社製造製品以外）を修理する旨の契約を行う場合

　●　修理業の許可が不要な場合

・医療機器製造業者（設計又は最終製品の保管のみを行う製造業者を除く）が製造した医療機器を当該製造業者が修理する場合。

　　　・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のみを行う場合

　　　・修理業者を紹介する行為のみを行う場合

1. **修理の区分**

医療機器修理業者は、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修理業の許可が必要です。

|  |  |
| --- | --- |
| 特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　：　人工心臓関連 | 非特管第４区分　：　人工心臓関連 |
| 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 |