

<医療機器修理業許可申請要領>

【申請前の注意事項】

新規に医療機器修理業の許可を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、許可申請の前に e-Gov 電子申請サービス（<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>）で厚生労働省へご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、ファクシミリにて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課（03-3597-0332）あてにご申請ください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の事務所名称及び所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式はこちらから
② 修理業許可申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	△	書面申請時	
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より6ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注1	
⑤ 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）に係る医師の診断書 ※発行日より3ヶ月以内のもの。	△	注2	
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	△	注1,3	
⑦ 責任技術者の資格を証する書類	○	注4	
⑧ 構造設備の概要一覧（修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧）	○		
⑨ 平面図及び建物の配置図	△	注1	
⑩-A 他の機関等の利用概要	△	利用しない時	
⑩-B 他の機関の施設の図面	△	注1,5又は利用しない時	
⑩-C 他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	注5又は利用しない時	
⑩-D 利用する他の試験検査機関等の利用関係証明書（写し）	△	注1又は利用しない時	
⑪ 業者コード登録票	△	注6	
⑫ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	△	書面申請時 注7	

（注1）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、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、業許可番号を備考欄に記載すること。

（記載例）●●●は、令和○年○月○日提出の◇◇◇（許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。

- (注2) 精神の機能の障がいにより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おそれがある者である場合のみ提出してください。
- (注3) 責任技術者が取締役である場合は不要。その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。
(記載例) 責任技術者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。
勤務場所名称：〇〇〇〇
勤務場所所在地：大阪府大阪市〇〇区〇〇・・・
勤務時間：〇〇時～〇〇時
休日：土、日、祝日
- (注4) 基礎講習・専門講習の修了証の写しを提出すること。
受付時に原本照合をするので原本を必ず持参すること。講習修了証をオンラインで交付された場合、印刷した講習修了証を提出するとともに申請者が原本と相違ないことを確認し、確認年月日と申請者名及び原本と相違ない旨を記載すること
オープンバッジ形式のデジタル修了証にあっては、QRコードの印字された修了証及び修了証のQRコードを読み取ったものの2種類を印刷し提出するとともに、その余白部分に、申請者が原本と相違ないことを確認し、確認年月日と申請者名及び原本と相違ない旨を記載すること。
- (注5) 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は大阪府下で医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造業許可・登録を受けた施設を利用する場合は省略可。
- (注6) 新たに取得した業者コード登録票の写しの提出が必要。ただし、同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は不要。
- (注7) USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

1 部

※修理業許可申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参ください。

なお、修理業許可申請書の控えを必ず作成し、保管してください。

※申請書作成については、「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp>

3. 責任技術者の資格

特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者（施行規則第188条第1項第1号）

- イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けたものが行う基礎講習（以下「基礎講習」という）及び専門講習を修了した者
- 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

特定保守管理医療機器以外の修理を行う修理業者（施行規則第188条第1項第2号）

- イ 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者
- 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

4. 修理区分

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修理
特管第1区分：画像診断システム関係	非特管第1区分：画像診断システム関係
特管第2区分：生体現象計測・監視システム関係	非特管第2区分：生体現象計測・監視システム関係
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

※特管第1区分の許可を取得しても、非特管第1区分に該当する医療機器の修理はできません。特管及び非特管第1区分に該当する医療機器の修理を行う場合は、両方の許可を取得する必要があります。

5. 許可証の交付

- (1) 交付時期 : 申請日から60日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
 ※ 交付日については、許可証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- (2) 交付場所 : 許可申請書の提出先と同じ