

＜医療機器修理業許可区分変更（又は追加）申請要領＞

【申請時の注意事項】

- （１）許可を受けた修理区分の一部を廃止する場合は、医療機器修理業許可区分変更申請ではなく、変更届を提出してください。
- （２）修理業許可区分変更（追加）に伴い、責任技術者を変更又は追加、あるいは責任技術者の資格を変更（追加）する場合は、区分変更（追加）許可証発行後、別途変更届の提出が必要です。

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 修理業許可区分変更（追加）申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省D T D一覧）	△	書面申請時	
④ 追加する区分の責任技術者の資格を証する書類	△	注 1,2	
⑤ 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 1,3,4	
⑥ 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）	○		
⑦ 平面図及び建物の配置図	△	注 1	
⑧-A 他の機関等の利用概要	△	利用しない時	
⑧-B 他の機関の施設の図面	△	注 1,5 又は 利用しない時	
⑧-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	
⑧-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	
⑨ 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 6	

- （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、省略可。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）基礎講習・専門講習の修了証の写しを提出すること。また、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は、印刷した講習修了証を提出するとともに、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。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 3）責任技術者を変更・追加しない場合は省略可。
- （注 4）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 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）USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

2部（うち1部は修理業許可区分変更（追加）申請書と提出用申請データ出力書面のみで可）

※修理業許可区分変更（追加）申請書の控えに、收受印が必要な場合は3部ご持参ください。

※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.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

3. 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。

4. 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