

医療機器を修理するには

●医療機器とは

「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具機械であって、政令で定めるもの」をいいます。(法第2条第4項)

●医療機器の範囲

法施行令第1条「法第2条第4項に規定する医療機器は別表第1のとおり」とされています。

●医療機器の修理とは

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ません。

●医療機器を修理するときは

医療機器を修理しようとする場合は、法に基づき、修理する物及びその修理の方法に応じて、厚生労働省令で定める区分に従い、事業所ごとに許可を受けなければなりません。(法第40条の2)

なお、修理業者を紹介する行為のみを行う場合にあっては修理業の許可は必要ありませんが、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、修理業の許可を必要とします。

●修理区分

修理区分は以下のとおりです。

●許可に必要な要件

特定保守管理医療機器（特管）	特定保守管理医療機器以外の医療機器（非特管）
特管第一区分：画像診断システム関連	非特管第一区分：画像診断システム関連
特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連	非特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連
特管第三区分：治療用・施設用機器関連	非特管第三区分：治療用・施設用機器関連
特管第四区分：人工臓器関連	非特管第四区分：人工臓器関連
特管第五区分：光学機器関連	非特管第五区分：光学機器関連
特管第六区分：理学療法用機器関連	非特管第六区分：理学療法用機器関連
特管第七区分：歯科用機器関連	非特管第七区分：歯科用機器関連
特管第八区分：検体検査用機器関連	非特管第八区分：検体検査用機器関連
特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

1. 薬局等構造設備規則に適合しなければなりません。

修理業の事業所に求められる構造設備基準は以下のとおりです。

医療機器修理業の事業所の構造設備（薬局等構造設備規則第5条）

1. 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していること。
2. 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。
3. 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
4. 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、防虫及びそのための構造又は設備を有すること。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 廃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。
5. 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。

2. 責任技術者を設置しなければなりません。

責任技術者の資格については以下のとおりです。

	資格要件	根拠（法施行規則）
特定保守管理 医療機器の修 理を行う修理 業者	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登 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	第188条第1項イ
	厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を 有すると認めた者	第188条第1項ロ
特定保守管理 医療機器以外 の修理を行う 修理業者	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、 基礎講習を修了した者	第188条第2項イ
	厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を 有すると認めた者	第188条第2項ロ

【医療機器修理業許可申請に必要な書類】

許可申請の際に、業者コード登録が必要です。登録は次のアドレスから行ってください。

<https://shinsei.e-gov.go.jp/>（e-Gov 電子申請サービス）

書類	省略又は添付不要条件	チェック
医療機器修理業許可申請書	注 1	<input type="checkbox"/>
内容を記録した F D	—	<input type="checkbox"/>
F D 内容の書面	—	<input type="checkbox"/>
登記事項証明書（法人の場合）	注 2	<input type="checkbox"/>
業務分掌表等の業事に関する業務に責任を有する役員の範囲を示す書類	申請者が個人の場合	<input type="checkbox"/>
責任技術者の資格を証する書類	—	<input type="checkbox"/>
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	—	<input type="checkbox"/>
構造設備の概要一覧表	—	<input type="checkbox"/>
事業所付近図	—	<input type="checkbox"/>
事業所の敷地内の建物配置図	—	<input type="checkbox"/>
事業所（修理作業室、保管場所、試験検査室）平面図	—	<input type="checkbox"/>
修理設備器具の一覧表	—	<input type="checkbox"/>
試験検査設備器具の一覧表	—	<input type="checkbox"/>
他の試験検査機関等の利用概要	注 3	<input type="checkbox"/>
利用する施設の図面	注 3	<input type="checkbox"/>
利用する施設の試験検査設備の一覧表	注 3	<input type="checkbox"/>
当該施設の利用関係証明書	注 3	<input type="checkbox"/>

注 1) 申請書は、医薬品等 F D 申請ソフトホームページからソフトをダウンロードし、作成する。

<https://www.fd-shinsei.go.jp/>

注 2) 県内において、既に同じ書類を提出している場合。ただし、備考欄に省略する書類及びそれらを添付している申請書等の名称、提出年月日及び業の許可（登録）番号を記載すること。

注 3) 他の試験検査施設を利用しないとき

【手数料】

愛知県収入証紙 77, 300円