

9 医療機器修理業

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等の修理を行う。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	40 の 2	5		
構規	5	<p>I. 構造設備</p> <p>1 医療機器の修理業の事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第 40 条の 2 条第 5 項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(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すること。 (構規第 5 条第 1 号)</p> <p>(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。 (構規第 5 条第 2 号)</p> <p>(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。 (構規第 5 条第 3 号)</p> <p>(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、防虫及び防そのための設備を有すること。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。 (構規第 5 条第 4 号)</p> <p>(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。 (構規第 5 条第 5 号)</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法 規則	40 の 3 188	<p>II. 人的要件</p> <p>1 医療機器の修理を実地に管理させるために、事業所ごとに、次に掲げる区分に応じ、責任技術者を置かなければならない。 (法 40 条の 3 で準用する法第 23 条の 2 の 14 第 5 項)</p> <p>2 法第 40 条の 3 において準用する第 23 条の 2 の 14 第 5 項において規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものでなければならない。 (規則第 188 条)</p> <p>(1) 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者 イ 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終了した者 ロ 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</p> <p>(2) 特定保守管理医療機器以外の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者 イ 医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、基礎講習を終了した者 ロ 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</p>	<p>「厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」(施行規則第 188 条第 1 号ロ) は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>(1) 特管第 1 区分 社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習 (第 1 回から第 9 回) 受講者</p> <p>(2) 特管第 2 区分 社団法人日本エム・イー学会が実施する第 2 種 ME 技術実力検討試験合格者 (第 1 回から第 17 回)</p> <p>(3) その他の区分 個別に国に照会 (H17. 3. 31 薬食機発第 0331004 号)</p>	<p>管理者の兼務 事業所の責任技術者は、原則、事業所ごとに置かなければならない。ただし、次の場合は、兼務を認めることとする。</p> <p>(1) 医療機器の修理業の事業所と医療機器の製造業の製造所が同一の場合、修理業者の事業所の責任技術者と製造業者の製造所の責任技術者は、一人の者が兼任することができるが、それぞれの資格を満たす必要があること。</p> <p>(2) 医療機器の修理業の事業所と医療機器の販売業及び賃貸業の営業所が同一の場合、修理業者の事業所の責任技術者については、高度管理医療機器等販売業者等の営業所の管理者若しくは管理医療機器販売業者等の営業所の管理者を兼務することができる。</p> <p>(3) 修理業者の事業所の責任技術者が、製造業者の製造所の責任技術者及び販売業者又は賃貸業者の営業所の管理者の両方を兼務することはできない。 (H17. 3. 31 薬食機発第 0331004 号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	40条の2 6	<p>Ⅲ. 欠格条項</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>（法第40条の2第6項）</p> <p>イ法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニイからハマまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者へ心身の障害により医療機器の修理業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）とは、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）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(1) 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員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) その他の法人 (1)、(2)に準ずる者</p> <p>イ薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法 (2) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） (3) 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） (4) 医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第2条各号に規定する薬事に関する法令 (R3.1.29 薬生総発0129 第1号)</p>	
令	2	<p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>（令第2条）</p> <p>(1) 大麻取締法（昭和23年法律第124号） (2) 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号） (3) あへん法（昭和29年法律第71号） (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号） (5) 薬剤師法（昭和35年法律第146号） (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号） (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規則	180	5 3		
規則	180	4		

(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）
(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
(12) 臨床研究法（平成29年法律第16号）

上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。
(1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医療機器の修理業者の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者とする。
（規則第180条第5項）
(2) 医療機器修理業の許可の申請を行った者が前条（上記(1)）に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。
（規則第180条第4項で準用する則第9条）