医療機器修理業の各種申請・届出手続きに必要な提出書類

1　医療機器修理業許可申請に必要な提出書類（規則第 180 条）

提　出　書　類（注 1）			備　　考
①　修理業許可申請書（施行規則様式第 91)、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面		◎	
②　登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）		△	（注 3）
③　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		△	記載例１
④－１　責任技術者の資格を証する書類		△	（注 4）
④－２　責任技術者について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）		△ ◇	（注 5）
⑤　構造設備の概要一覧表　様式(１)		◎	
構造設備の概要	⑥　事業所の付近図	◎	
	⑦　事業所の敷地内の建物の配置図	◎	
	⑧　平面図	◎	
	⑨　修理設備器具の一覧	◎	記載例２
	⑩　試験検査設備器具の一覧	◎	記載例３
他の保管設備の概要	⑪　付近見取り図	◇	他の保管設備を利用している場合のみ
	⑫　平面図	◇	
	⑬　他の保管設備の賃貸契約書等の写し	◇	
⑭　他の試験検査機関等の利用の状況		◇	記載例４ 当該修理業者の他の試験設備又は他の試験検査機関を利用している場合のみ（注 6）
他の試験検査機関等の利用概要	⑮　平面図	◇	
	⑯　試験検査器具の一覧	◇	
	⑰　利用関係を証する書類（利用契約書等の写し）	◇	

◎：必須　　△：省略可（注 2）　　◇：該当しない場合は不要

＜注意事項＞

注 1　記載例は例示であり、各書類を作成する場合の参考にしてください。

注 2　富山県へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①の申請書の備考欄に次のように記載してください。

例：医療機器修理業者の責任技術者を、同時に新規登録申請する医療機器製造業の責任技術者が兼務する場合

→　責任技術者の雇用契約書の写し、資格を証する書類省略（新規登録申請（○○年○○月○○日)、医療機器製造業（申請中))

注３　②　登記事項証明書の添付を省略する場合は、申請書等の備考欄に「登記事項証明書省略」及び「法人番号」を記載してください。なお、「商号又は名称及び本店又は主たる事務所の所在地」が申請書等の書面上確認できる場合は、法人番号の記載は任意とします。

注４　④－１　資格要件によって、添付書類が異なりますので、ご注意ください（下記「９　責任技術者の資格要件と添付書類」を参照して下さい)。なお、基礎講習修了証等の写しを提出する場合、申請時に原本照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注５　④－２　公的な資料の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注６　⑮⑯　厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は富山県内で医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器製造業の許可等を受けた施設を利用する場合は添付不要です。

2　医療機器修理業許可更新申請に必要な提出書類（規則第 185 条）

<table>
<tr><th colspan="2">提　出　書　類（注 1）</th><th></th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td colspan="2">①　修理業許可更新申請書（規則様式第 93)、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面</td><td>◎</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">②　構造設備の概要一覧表　様式(１)</td><td>○</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">構造設備の概要</td><td>③　平面図</td><td>○</td><td></td></tr>
<tr><td>④　修理設備器具の一覧</td><td>○</td><td>記載例２</td></tr>
<tr><td>⑤　試験検査設備器具の一覧</td><td>○</td><td>記載例３</td></tr>
<tr><td rowspan="3">他の保管設備の概要</td><td>⑥　付近見取り図</td><td>○</td><td rowspan="3">他の保管設備を利用している場合のみ</td></tr>
<tr><td>⑦　平面図</td><td>○</td></tr>
<tr><td>⑧　他の保管設備の賃貸契約書等の写し</td><td>○</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑨　他の試験検査機関等の利用の状況</td><td>○</td><td rowspan="4">記載例４
当該修理業者の他の試験設備又は他の試験検査機関を利用している場合のみ(注 2)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">他の試験検査機関等の利用概要</td><td>⑩　平面図</td><td>○</td></tr>
<tr><td>⑪　試験検査器具の一覧</td><td>○</td></tr>
<tr><td>⑫　利用関係を証する書類（利用契約書等の写し）</td><td>○</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑬　許可証（原本）</td><td>◎</td><td></td></tr>
</table>

◎：必須　　○：添付をお願いするもの（ただし、⑥から⑫については、該当しない場合は不要）

＜注意事項＞

注 1　記載例は例示であり、各書類を作成する場合の参考にしてください。

注 2　⑩⑪　厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は富山県内で医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器製造業の許可等を受けた施設を利用する場合は添付不要です。

3　医療機器修理業修理区分変更（追加）許可申請に必要な提出書類（規則第 186 条）

<table>
<tr><th colspan="3">提　出　書　類（注 1）</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td colspan="2">①　修理業修理区分変更（追加）許可申請書（規則様式第 94）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面</td><td>◎</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">②　特定保守管理医療機器について、変更（追加）する区分の専門講習修了証の写し（窓口で原本を提示）</td><td>◎</td><td>責任技術者を変更しない又は追加しない場合のみ</td></tr>
<tr><td colspan="2">③　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</td><td>△</td><td rowspan="3">責任技術者を変更する又は追加する場合のみ（注 3）（注 4）</td></tr>
<tr><td colspan="2">④－１　責任技術者の資格を証する書類
（基礎講習及び専門講習修了証の写し（窓口で原本を提示））</td><td>△</td></tr>
<tr><td colspan="2">④－２　責任技術者について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）</td><td>△
◇</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤　構造設備の概要一覧表　様式(１)</td><td>△</td><td rowspan="13">修理区分の変更又は追加により構造設備等の変更がある場合のみ（注 5）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">構造設備の概要</td><td>⑥　事業所の付近図</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑦　事業所の敷地内の建物の配置図</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑧　平面図</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑨　修理設備器具の一覧</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑩　試験検査器具の一覧</td><td>△</td></tr>
<tr><td rowspan="3">他の保管設備の概要</td><td>⑪　付近見取り図</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑫　平面図</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑬　他の保管設備の賃貸契約書等の写し</td><td>△</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑭　他の試験検査機関等の利用の状況</td><td>△</td></tr>
<tr><td rowspan="3">他の試験検査機関等の利用概要</td><td>⑮　平面図</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑯　試験検査器具の一覧</td><td>△</td></tr>
<tr><td>⑰　利用関係を証する書類（利用契約書等の写し）</td><td>△</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑱　許可証（原本）</td><td>◎</td><td>（注 6）</td></tr>
</table>

◎：必須　　△：省略可（注 2）　◇：該当しない場合は不要

＜注意事項＞

・修理区分変更（追加）許可申請書は２部提出してください。

・修理区分変更（追加）が許可されると、医療機器修理業修理区分変更（追加）許可証を追加交付します。

・修理区分変更（追加）の許可後 30 日以内に、責任技術者の修理区分の変更（追加）等に伴う変更届を提出する必要がありますので、ご注意ください。変更届の変更日は修理区分変更（追加）許可日となります。なお、修理区分変更（追加）に伴い許可証書き換え交付を申請する場合は、この変更届の提出と同時又はそれ以降に申請してください。

・修理区分の一部廃止のみの場合は、当該申請ではなく、変更届により行ってください。

注 1　①　区分変更と区分追加ではFD申請システムにおける様式が異なりますので注意してください。

注 2　③～⑰　富山県へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①の申請書の備考欄に次のように記載してください。

例：資格を証する書類省略（変更届（○○年○○月○○日）、医療機器修理業（許可番号））

注3　④－１　資格要件によって、添付書類が異なりますので、ご注意ください（下記「９　責任技術者の資格要件と添付書類」を参照して下さい)。なお、基礎講習修了証等の写しを提出する場合、申請時に原本照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注 4　④－２　公的な資料の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注 5　⑤～⑰　構造設備等の変更を伴う場合は、構造設備の変更のあった日から30日以内であって、修理区分変更（追加）許可申請を行う前又は申請と同時に、変更届書を提出してください。変更届書には⑤～⑰に係る提出書類を添付し、①の申請書の構造設備の概要欄に、「○○年○○月○○日付け変更届書のとおり」と記載してください。

注 6　⑱　許可証（原本）は医療機器修理業修理区分変更（追加）許可証の交付時にお返しいたします。

4　許可証書換え交付申請に必要な提出書類（規則第 183 条）

許　可　証　書　換　え　交　付　申　請	
①　許可証書換え交付申請書（規則様式第３）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面	◎
②　許可証（原本）	◎

◎：必須

＜注意事項＞

・事前、又は同時に変更事項の変更届を提出してください。

・住居表示に関する法律による、地名、番地等の変更は、備考欄にその旨を付記し、証明書を添付すれば、手数料は不要です。

5　許可証再交付申請に必要な提出書類（規則第 184 条）

許　可　証　再　交　付　申　請	
①　許可証再交付申請書（規則様式第４）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面	◎
②－１　許可証（原本）	◎
②－２　紛失理由書	◇

◎：必須　　◇：許可証紛失の場合のみ

＜注意事項＞

・許可証紛失の場合は紛失理由書（記載例５）を提出してください。

・再交付を受けた後で、紛失した許可証を発見した場合は、速やかにこれを返納して下さい。

6　変更届に必要な提出書類（規則第 195 条）

提　出　書　類（注 1）				備　　考
①　変更届書（規則様式第６）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面			◎	
届出事項	②　修理業者の氏名又は住所	登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）	△	（注 3）
	③　事業所の名称		－	
	④　薬事に関する業務に責任を有する役員	登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）	△	（注 3）
	⑤　責任技術者	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	記載例１
		資格を証する書類	△	（注 4）
		責任技術者について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	△ ◇	（注 5）
	⑥　責任技術者の氏名又は住所		－	
	⑦　事業所の構造設備の主要部分	構造設備の概要一覧表　様式（１）	△	
		事業所の敷地内の建物配置図	△	
		平面図	△	
		修理設備器具の一覧	△	記載例２
		試験検査器具の一覧	△	記載例３
	⑧　他の保管設備の概要	付近見取り図	△	他の保管設備を利用している場合のみ
		平面図	△	
		他の保管設備の賃貸契約書等の写し	△	
	⑨　他の試験検査機関等の利用概要	他の試験検査機関等の利用の状況	△	記載例４ 当該修理業者の他の試験設備又は他の試験検査機関を利用している場合のみ（注 6）
		付近見取り図	△	
		平面図	△	
		他の保管設備の賃貸契約書等の写し	△	
	⑩　修理区分の廃止		－	（注 7）

◎：必須　　△：省略可（注 2）　◇：該当しない場合は不要　－：添付書類なし

＜注意事項＞

・変更後 30 日以内に提出する必要があります。なお、手数料は不要です。

・修理区分を変更又は追加する場合（修理区分の一部を廃止する場合を除く）は、あらかじめ医療機器修理業修理区分変更（追加）許可申請を行い、許可後 30 日以内に責任技術者の修理区分の変更（追加）等に伴う変更届を提出する必要があります。変更届の変更日は修理区分変更（追加）許可日と

なります。なお、修理区分変更（追加）に伴い許可証書き換え交付を申請する場合は、この変更届の提出と同時又はそれ以降に申請してください。

注１　記載例は例示であり、各書類を作成する場合の参考にしてください。

注２　富山県へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①の申請書の備考欄に次のように記載してください。

例：医療機器製造業の登録を併せもつ医療機器修理業者の責任技術者を医療機器製造業の責任技術者が兼務する変更があった場合

→　責任技術者の雇用契約書の写し､資格を証する書類省略(変更届(○○年○○月○○日)、医療機器製造業（登録番号))

注３　②④　登記事項証明書の添付を省略する場合は、申請書等の備考欄に、「登記事項証明書省略」及び「法人番号」を記載してください。なお､「商号又は名称及び本店又は主たる事務所の所在地」が申請書等の書面上確認できる場合は、法人番号の記載は任意とします。

注４　⑤　資格要件によって、添付書類が異なりますので、ご注意ください（下記「９　責任技術者の資格要件と添付書類」を参照して下さい)。なお、基礎講習修了証等の写しを提出する場合、届出時に原本照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注５　⑤　公的な資料の写しを提出する場合、届出時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注６　⑨　厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は富山県内で医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器製造業の許可等を受けた施設を利用する場合は、付近見取り図及び平面図は添付不要です。

注７　⑩　修理区分の一部を廃止する場合は、あわせて許可証書換え交付申請をしてください。

7　休廃止等の届出に必要な提出書類（規則第 18 条）

休廃止等を行った日から、30 日以内に提出して下さい。なお、手数料は不要です。

提　出　書　類		備　　考
①　休廃止等届書（規則様式第８）及び提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）	◎	
②　許可証（原本）	◇	

◎：必須　　◇：廃止の場合のみ

＜注意事項＞

・休止中であっても、許可の有効期間が満了する場合には更新申請の手続きが必要となります。
・『休止届書』を提出する場合、休止期間の終了予定年月日も記載してください。
・『休止届書』を提出した場合、再開時には『再開届書』の提出が必要となります。

8　責任技術者の資格要件と添付書類

①　特定保守管理医療機器の修理を行う場合（規則第 188 条）

資　格　者	添 付 書 類
医療機器の修理（製造を含む。）に関する業務に３年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者（(公財)医療機器センター、(公財)総合健康推進財団）が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習を修了し、かつ、各区分毎に(公財)医療機器センターが行う医療機器修理業責任技術者専門講習を修了した者	基礎講習修了証の写し（窓口で原本照合） 各専門講習修了証の写し（窓口で原本照合） ※修了証の原本を提示できない場合は、(公財)医療機器センター等が発行する「修了証明書」
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 ・特管第一区分 (一社)日本画像医療システム工業会（旧：(社)放射線機器工業会）が実施した第１回から第９回（認定日：1991 年（平成 3 年）12 月 20 日～1995 年（平成 7 年）9 月 20 日）までの「医用放射線機器点検技術者認定講習会」受講者 ・特管第二区分 (一社)日本生体医工学会（旧：(社)日本エム・イー学会）が実施した第１回から第 17 回までの「第２種 ME 技術実力検討試験」合格者	左記講習会認定書の写し（窓口で原本照合） 左記合格証明書の写し（窓口で原本照合）

②　特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う場合（規則第 188 条）

資　格　者	添 付 書 類
医療機器の修理（製造を含む。）に関する業務に３年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者（(公財)医療機器センター、(公財)総合健康推進財団）が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習を修了した者	基礎講習修了証の写し（窓口で原本照合） ※修了証の原本を提示できない場合は、(公財)医療機器センター等が発行する「修了証明書」
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	