

## 審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 健康福祉部 薬務課

法令名	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	法令番号	昭和35年法律第145号
手続名	医療機器の修理業の許可<1>	根拠条項	第40条の2第1項
審査基準	<p>医療機器の修理業については、次に掲げる基準等に適合する場合に許可する。</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、許可を与えないことがある。（法律第40条の2第4項）          その事業所の構造設備が、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）に定める基準に適合しないとき。          申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。          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          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          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          ニ イから八までに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法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          ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者          ヘ 心身の障害により医療機器の修理業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>2 1 に掲げる構造設備の基準は、次のとおりとする。          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。          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。          修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。</p>		
	受付機関	薬務課	処理機関
		交付機関	薬務課
		標準処理期間	20日
		標準経由期間	日
		目次	33-1

## 審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 健康福祉部 薬務課

法令名	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	法令番号	昭和35年法律第145号		
手続名	医療機器の修理業の許可<2>	根拠条項	第40条の2第1項		
審査基準	<p>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。</p> <p>イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>				
受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課
		標準処理期間		20日	目次
		標準経由期間		日	33-2