

○医療用具の修理業に係る許可について

(平成七年一〇月二三日)

(薬機第二四七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(平成七年六月二六日薬発第六〇〇号)(以下、「施行通知」という。)の記の第二の2及び3並びに第一二において、その取扱いを示したところであるが、今般、左記のとおり、その細部を定めたので、御了知の上、貴管下関係各位に対して周知徹底を図られたい。

記

第一 医療用具の修理業に係る許可の申請について

1 医療用具の製造業の許可を受けていない製造所において医療用具の修理を行おうとする場合には、次の点に留意すること。

(1) 医療用具の修理のみを行おうとするときは、医療用具専門修理業許可申請(それにより与えられた医療用具の専門修理業の許可が有効期間を経過しようとするときは、医療用具専門修理業許可更新申請)を行うこと。

この場合、薬事法施行規則(以下、「施行規則」という。)第二四条第五項に該当する者を当該製造所の責任技術者として配置することを要すること。

(2) 医療用具の製造(修理を除く。)も行おうとするときは、医療用具製造業許可申請(それにより与えられた医療用具の製造業の許可が有効期間を経過しようとするときは、医療用具製造業許可更新申請)を行うこと。

この場合において、修理の対象となる医療用具が当該製造所の製造品目に限定されるときは、施行規則第二四条第三項又は第四項にのみ該当する者を当該製造所の責任技術者として配置すれば足りるものの、修理の対象となる医療用具が当該製造所の製造品目に限定されないときは、承認を要しない品目かどうかを問わず、施行規則第二四条第五項にも該当する者を当該製造所の責任技術者として配置することを要すること。

2 医療用具の製造業の許可を受けている製造所において医療用具の修理を行おうとする場合には、次の点に留意すること。

(1) 修理の対象となる医療用具が当該製造所の製造品目に限定されるときは、医療用具の修理業に係る許可を申請する必要はない(ただし、当該医療用具の製造業の許可が有効期間を経過しようとするときは、医療用具製造業許可更新申請を行う必要がある)こと。

この場合、施行規則第二四条第三項又は第四項にのみ該当する者を当該製造所の責任技術者として配置すれば足りること。

(2) 修理の対象となる医療用具が当該製造所の製造品目に限定されないときは、承認を要しない品目かどうかを問わず、医療用具修理区分変更・追加許可申請(当該医療用具の製造業の許可が有効期間を経過しようとするときは、医療用具製造業許可更新申請)を行うこと。

この場合、施行規則第二四条第五項にも該当する者を当該製造所の責任技術者として配置することを要すること。

3 医療用具の専門修理業者が同一の製造所において医療用具の製造業者(専門修理業者を除く。)になろうとする場合には、修理の区分を廃止するかどうかを問わず、医療用具製造品目変更・追加許可申請を行えば足り、修理の区分(廃止に限る。)に関する変更の届出を行うことを要しないこと。

医療用具の製造業者(専門修理業者を除く。)が同一の製造所において医療用具の専門修理業者になろうとする場合において、修理の区分を変更し、又は追加する必要があるときは、医療用具修理区分変更・追加許可申請を行えば足り、製造の品目(廃止に限る。)に関する変更の届出を行うことを要しないし、また、修理の区分を変更し、又は追加する必要があるときは、製造の品目(廃止に限る。)に関する変更の届出を行えば足り、医療用具修理区分変更・追加申請を行うことを要しないこと。

4 医療用具の修理を行おうとする医療用具の輸入販売業者は、修理の対象となる医療用具がその営業所の輸入品目であるかどうかを問わず、医療用具の修理を行う場所(専ら医療用具が据え付けられた医療機関等において医療機関等に据え付けられた医療用具を修理しようとするときは、その拠点となる場所)ごとに、医療用具の修理業に係る許可を申請する必要があること。

5 1から4までは、特定修理業者以外の修理業者と特定修理業者とに共通なものであること。

なお、特定修理業者以外の修理業者になろうとする者は、修理を行おうとする医療用具の品目が属する修理の区分につき、医療用具の修理業に係る許可を申請すれば足りるものの、特定修理業者になろうとする者は、修理を行おうとする特定修理医療用具の品目が属する修理の区分につき、特定修理業者以外の者から特定修理業者への変更の届出を行うことも要すること。

- 6 医療用具の修理業に係る許可を申請し、又は特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更若しくは特定修理業者から特定修理業者以外の修理業者への変更の届出を行うに際し、医療用具の修理を行う製造所の責任技術者を変更(増員及び減員を含む。)したときは、別途、責任技術者に関する変更の届出を行うこと。

第二 医療用具専門修理業許可申請及び医療用具専門修理業許可更新申請について

- 1 第一の1の(1)の医療用具専門修理業許可申請は、施行通知の別紙様式3による医療用具専門修理業許可申請書によるものとされている(施行通知の記の第一二の4)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 「製造所の構造設備の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、別添1の様式による別紙を添付すること。

なお、他の試験検査機関を利用しようとするときは、当該試験検査機関を利用する関係を証明する書類を添付すること。

- (2) 「責任技術者」欄は、責任技術者が二以上であって、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

なお、責任技術者の資格を証明する書類は、第八の4によること。

- (3) その他の各欄は、施行規則の様式第八(三)による医療用具製造業・輸入販売業許可申請書の例によること。

- (4) 添付書類は、施行規則の様式第八(三)による医療用具製造業・輸入販売業許可申請書の例によること。

なお、修理品目表の添付は不要であること。

- 2 第一の1の(1)の医療用具専門修理業許可更新申請は、施行通知の別紙様式4による医療用具専門修理業許可更新申請書によるものとされている(施行通知の記の第一二の4)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 「責任技術者」欄は、「従来どおり」又は「○年○月○日変更届のとおり」と記載すること。

- (2) その他の各欄は、規則の様式第一四による医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具製造業・輸入販売業許可更新申請書の例によること。

- (3) 許可番号及び年月日については、「備考」欄に、別添2の様式による医療用具専門修理業許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期を記載すること。

- (4) 添付書類は、施行規則の様式第一四による医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具製造業・輸入販売業許可更新申請書の例によること。

なお、修理品目表の添付は不要であること。

第三 医療用具製造業許可申請及び医療用具製造業許可更新申請について

- 1 第一の1の(2)の医療用具製造業許可申請は、施行規則の様式第八(三)による医療用具製造業・輸入販売業許可申請書によるものとされている(規則第一四条第一項)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 「製造所又は営業所の構造設備の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、医療用具の製造(修理を除く。)に係るものについて、従前の例による別紙を添付するとともに、医療用具の修理に係るものについて、別添1の様式による別紙を添付すること。

なお、他の試験検査機関を利用しようとするときは、当該試験検査機関を利用する関係を証明する書類を添付すること。

- (2) 「責任技術者」欄は、責任技術者が二以上であって、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

なお、責任技術者の資格を証明する書類は、第八の4によること。

- (3) 「製造の区分及び工程」欄、「修理の区分」欄、「製造所又は営業所の構造設備」欄及び「責任技術者」欄以外の各欄は、従前の例によること。

- (4) 添付書類は、従前の例によること。

なお、修理品目表の添付は不要であること。

- 2 第一の1の(2)及び2の(2)の医療用具製造業許可更新申請は、施行規則の様式第一四による医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具製造業・輸入販売業許可更新申請書によるものとされている(規則第二八条第一項)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 「製造の区分及び工程」欄及び「修理の区分」欄以外の各欄は、従前の例によること。

- (2) 責任技術者については、「備考」欄に、「責任技術者は、従来どおりである。」又は「責任技術者は、○年○月○日変更届のとおりである。」と記載すること。

- (3) 添付書類は、従前の例によること。

なお、修理品目表の添付は不要であること。

第四 医療用具修理区分変更・追加許可申請について

- 第一の2の(2)及び3の医療用具修理区分変更・許可申請は、施行規則の様式第一三の二の二による医療用具修理区分変更・追加許可申請書によるものとされている(規則第二五条第

三項)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 「新たに行う修理の区分」欄以外の各欄は、施行規則の様式第一三(三)による医療用具製造・輸入品目変更・追加許可申請書の例によること。
- (2) 試験検査については、「備考」欄に、「申請区分に係る試験検査は、当該製造所で行う。」又は「申請区分に係る試験検査は、別紙のとおり、他の試験検査機関等を利用する。」と記載し、「申請区分に係る試験検査は、別紙のとおり、他の試験検査機関等を利用する。」と記載したときは、別添3の様式による別紙を添付すること。
なお、他の試験検査機関を利用しようとするときは、当該試験検査機関を利用する関係を証明する書類を添付すること。
- (3) 責任技術者については、「備考」欄に、施行通知の別紙様式3による医療用具専門修理業許可申請書の「責任技術者」欄に記載する事項と同一の事項を記載すること。
なお、責任技術者の資格を証明する書類は、第八の4によること。
- (4) 医療用具の製造業者(専門修理業者を除く。)が同一の製造所において医療用具の専門修理業者になろうとする場合において、当該製造所の製造品目を廃止しようとするときは、「備考」欄に、その名称及びそれに係る許可年月日を記載すること。
- (5) 医療用具の製造業者(専門修理業者を除く。)が同一の製造所において医療用具の専門修理業者になろうとする場合には、許可証を差し替えるため、許可証を添付すること。

第五 医療用具製造品目変更・追加許可申請について

第一の3の医療用具製造品目変更・追加許可申請は、施行規則の様式第一三(三)による医療用具製造品目変更・追加許可申請書によるものとされている(施行規則第二五条第一項)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 各欄は、従前の例によること。
- (2) 試験検査については、「備考」欄に、「申請品目に係る試験検査は、当然製造所で行う。」又は「申請品目に係る試験検査は、別紙のとおり、他の試験検査機関等を利用する。」と記載し、「申請品目に係る試験検査は、別紙のとおり、他の試験検査機関等を利用する。」と記載したときは、従前の例による別紙を添付すること。
なお、他の試験検査機関を利用しようとするときは、当該試験検査機関を利用する関係を証明する書類を添付すること。
- (3) 責任技術者については、「備考」欄に、施行規則の様式第八(三)による医療用具製造業・輸入販売業許可申請書の「責任技術者」欄に記載する事項と同一の事項を記載すること。
なお、責任技術者の資格を証明する書類は、第八の4によること。
- (4) 医療用具の専門修理業者が同一の製造所において医療用具の製造業者(専門修理業者を除く。)になろうとする場合において、当該製造所の修理区分を廃止しようとするときは、「備考」欄に、その名称及びそれに係る許可年月日を記載すること。
- (5) 医療用具の専門修理業者が同一の製造所において医療用具の製造業者(専門修理業者を除く。)になろうとする場合には、許可証を差し替えるため、許可証を添付すること。

第六 特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更又は特定修理業者から特定修理業者以外の修理業者への変更の届出について

- 1 特定修理業者以外の修理業者が特定修理業者となる場合又は特定修理業者が特定修理業者以外の修理業者となる場合には、施行通知の別紙様式5による届書を製造所の所在地の都道府県知事を経由して厚生大臣に提出することとしている(施行通知の記の第一二の5)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。
 - (1) 「製造所の名称」欄及び「製造所の所在地」欄は、施行規則の様式第一三の二の二による医療用具修理区分変更・追加許可申請書の例によること。
 - (2) 「修理の区分」欄は、修理の区分が二以上であって、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 - (3) 責任技術者の資格を証明する書類は、第八の4によること。
 - (4) 修理の対象となる特定修理医療用具の品目が属する修理の区分については、「備考」欄に、変更前及び変更後を記載すること。
なお、「備考」欄に記載することができないときは、「備考」欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 2 特定修理業者以外の修理業者と特定修理業者とは修理の区分ごとに区別されるものであるが、二以上の修理の区分に係る特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更を同時に行おうとする場合、二以上の修理の区分に係る特定修理業者から特定修理業者以外の修理業者への変更を同時に行おうとする場合、及び一又は二以上の修理の区分に係る特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更と一又は二以上の修理の区分に係る特定修理業者から特定修理業者以外の修理業者への変更とを同時に行おうとする場合にも、一の届書を提出すれば足りること。
- 3 第三者が修理の区分ごとの特定修理業者以外の修理業者と特定修理業者との区別を識別することを可能にするため、各都道府県知事において、届書を提出した医療用具の修理業

者に対し、届書の写しであって都道府県庁の窓口の職員が受理印を押印したものを製造所の見やすい場所に掲示するよう、指導されたいこと。

第七 責任技術者に関する変更の届出について

第一の6の責任技術者に関する変更の届出は、施行規則の様式第六による変更届書によるものとされている(施行規則第二六条第二項)が、その取扱いに当たっては、(注意)のほか、次の点に留意すること。

- (1) 各欄は、従前の例によること。
なお、責任技術者の資格を証明する書類は、第八の4によること。
- (2) 添付書類は、従前の例によること。

第八 医療用具の修理を行う製造所の責任技術者について

1 医療用具の修理を行う製造所の責任技術者を配置するに当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 医療用具の修理を行う製造所の責任技術者は、当該製造所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。
- (2) 医療用具の修理を行う製造所の責任技術者は、当該製造所以外の医療用具の修理を行う製造所に異動するに際し、基礎講習及び専門講習又は基礎講習を再度受ける必要がないこと。
- (3) 医療用具の製造(修理を除く。)及び修理を行う製造所であって、その修理の対象となる医療用具が当該製造所の製造品目に限定されないものは、責任をもって医療用具の製造(修理を除く。)及び修理を実地に管理する体制が確保される限り、医療用具の製造(修理を除く。)を行う製造所の責任技術者及び医療用具の修理を行う製造所の責任技術者について、前者の資格を有する者と後者の資格を有する者とを別々に配置しても、両者の資格を併有する者を配置しても、差し支えないこと。
- (4) 二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理を行う一の製造所は、責任をもって二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理を実地に管理する体制が確保される限り、修理の区分ごとにその各々に対応する資格を有する二以上の責任技術者を配置しても、すべての修理の区分にわたる資格を併有する一の責任技術者を配置しても、差し支えないこと。

2 「医療用具の修理に関する業務に三年以上従事した後、厚生大臣が指定する基礎講習及び厚生大臣が指定する専門講習を修了した者」(施行規則第二四条第五項第一号イ)及び「医療用具の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者」(施行規則第二四条第五項第二号イ)の取扱いについては、「医療用具の修理に関する業務」が医療用具の製造に関する業務を含むものとし、また、平成一一年六月三〇日までは医療用具の輸入販売業、販売業等における医療用具の保守点検の業務も「医療用具の修理に関する業務」に該当するものとしている(施行通知の記の第二の2)が、次の点に留意すること。

- (1) 「三年以上従事した」は、二以上の業態又は場所における従事の期間を通算して差し支えないこと。
- (2) 平成一一年六月三〇日まで「医療用具の修理に関する業務」に該当するものとして取り扱われる医療用具の保守点検の業務は、業態又は場所の如何を問わないこと。
- (3) 医療用具の保守点検の業務に三年以上従事しているものの、医療用具の修理に関する業務(医療用具の製造に関する業務を含む。)に三年以上従事していない者は、平成一一年七月一日以降、基礎講習及び専門講習又は基礎講習を受けることができないこと。

3 「厚生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る者」(施行規則第二四条第五項第一号ロ及び第二号ロ)の取扱いについては、該当すると思料される場合には、個別に照会されたいこととしている(施行通知の記の第二の3)が、当面、一般的に示す予定はないこと。

したがって、医療用具の製造(修理を除く。)を行う製造所の責任技術者の資格を有する者も、医療用具の修理に関する業務(医療用具の製造に関する業務を含む。)に三年以上従事して基礎講習及び専門講習又は基礎講習を修了しない限り、医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の資格を取得しないこと。

4 医療用具の修理業に係る許可を申請するに際し、医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の資格を証明するに当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 医療用具の修理に関する業務に三年以上従事したことについては、その旨の使用者の証明書を医療用具修理業に係る許可申請書に添付することとしている(施行通知の記の第二の3)が、財団法人医療機器センター(以下、「センター」という。)が実施する医療用具修理業責任技術者基礎講習会(以下、「基礎講習会」という。)の受講を申し込むに際して申込書に添付した従事年数証明書と同様のもので差し支えないこと。

これは、責任技術者に関する変更の届出を行う場合においても、同様であること。

- (2) 基礎講習を修了したことについては、センターが発行する基礎講習会に係る修了証の原本を医療用具修理業に係る許可申請書の提出先となる都道府県庁の窓口に掲示してその職員による照合を受けた謄本又はセンターが発行する基礎講習会に係る修了証明書

を医療用具修理業に係る許可申請書に添付すること。

これは、責任技術者に関する変更の届出を行う場合においても、同様であること。

なお、基礎講習会に係る修了者がセンターによる当該修了証明書の発行及び当該修了証の再発行を受けるための手続の詳細については、センターにおいて別に定められる予定であること。

- (3) 専門講習を修了したことについては、その旨を証明する書類を特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更に関する届書に添付することとするが、その取扱いに関し、厚生大臣が専門講習を指定した後、別途、通知を発出する予定であること。

第九 医療用具の修理を行う製造所の構造設備について

医療用具の修理を行う製造所の構造設備の基準(薬局等構造設備規則(以下、「構造設備規則」という。)第一四条の四)については、製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医療用具の製造所の構造設備の基準(構造設備規則第一四条)を準用しつつ、修理業の実態に合わせこれを適宜緩和したものであるので、この趣旨に従い運用されるべきものであることとしている(施行通知の記の第四の4の(5))が、次の点に留意されたいこと。

- (1) 専ら医療用具が据え付けられた医療機関等において医療機関等に据え付けられた医療用具を修理しようとするときは、その旨を医療用具修理業に係る許可申請書の「備考」欄に記載する限り、作業所に関する平面図を省略して差し支えないこととしている(施行通知の記の第四の4の(5))が、別添1の様式による別紙を医療用具修理業に係る許可申請書に添付するに際しては、「修理設備器具の概要」欄、「保管設備の概要」欄のうち「構成部品等」の部分及び「試験検査設備器具の保有の状況」欄のうち「試験検査設備器具の概要」の部分に記載すれば足りること。
- (2) 医療用具の修理を行う製造所の構造設備として構成部品等及び修理を行った医療用具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を求めている(構造設備規則第一四条の四第一項第一号)が、修理を行おうとする医療用具は「構成部品等」に該当するものであること。
構成部品等及び修理を行った医療用具を保管するに際しては、構成部品等と修理を行った医療用具とを区別すること。
- (3) 医療用具の修理を行う製造所の構造設備として構成部品等及び修理を行った医療用具の試験検査に必要な設備及び器具を備えていることを求めつつ、当該製造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、この限りでないものとしている(構造設備規則第一四条の四第一項第二号)が、今後、事案の蓄積を待って支障がある場合を一般的に示すことは有り得るものの、当面、各事案において支障がないかどうかを個別に判断されたいこと。
- (4) 各都道府県知事において、二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理業に係る許可の申請を受理したときは、その業態を勘案しつつ、各区分に属する品目に係る医療用具の修理を行うことができる構造設備を有する製造所かどうかを確認した上で、厚生大臣に進達されたいこと。
- (5) 各都道府県知事において、従来より行っていた医療用具の製造(修理を除く。)のための構造設備を新たに行おうとする医療用具の修理のための構造設備として兼用しようとする医療用具の製造業者(専業修理業者を除く。)による医療用具修理区分変更・追加許可申請を受理したときは、その業態を勘案しつつ、従来より行っていた医療用具の製造(修理を除く。)にのみならず新たに行おうとする医療用具の修理にも十分な構造設備を有する製造所かどうかを確認されたいこと。
なお、この場合、医療用具の製造(修理を除く。)に係る構成部品等、製造用物質及び製品の貯蔵と区別して医療用具の修理に係る構成部品等及び修理を行った医療用具の保管を行うこと。
- (6) 各都道府県知事において、医療用具の製造業者(専業修理業者を除く。)になろうとする医療用具の専業修理業者による医療用具製造品目変更・追加申請を受理したときは、その業態を勘案しつつ、医療用具の製造(修理を除く。)を行うことができる構造設備を有する製造所かどうかを確認した上で、厚生大臣に進達されたいこと。
- (7) 各都道府県知事において、特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更の届出を受理し、厚生大臣に進達したときは、その業態を勘案しつつ、特定修理医療用具の修理を行うことができる構造設備を有する製造所かどうかを確認されたいこと。

(別添1)

別紙

構造設備の概要の一覧表

1 製造所の概要		別紙のとおり		
2 修理設備器具の概要				
3 作業の概要	a 延面積	m ²		
	b 廃水廃棄物処理設備の概要			
	c 作業室	名称	面積	床面の種類
		室	m ²	
室	m ²			
4	構成部品等修理を行った医療用具		面積	m ² m ²
の概要 保管設備	他の保管設備の利用の有無	イ 利用しない ロ 利用する	理由	
5	a 保管設備の名称			
の利用の状況 他の保管設備	b 保管設備の所在地			
	c 保管設備の概要	別紙のとおり		
	d 保管設備の面積	構成部品等修理を行った医療用具		m ² m ²
6	a 試験検査室の面積	m ²		
具の保有の状況 試験検査	b 試験検査設備器具の概要			
	c 他の試験検査機関等の利用の有無		理由	
		イ 利用しない		

設備器		□ 利用する		
7	a 試験検査機関等の名称			
等の利用状況 他の試験検査機関	b 試験検査機関等の所在地			
	c 試験検査機関等の概要	別紙のとおり		
	d 試験検査室の面積	m ²		
	e 試験検査設備器具の概要			
	8 備考			

(注意)

1 「製造所の概要」欄

「別紙のとおり」と記載し、次の図面を添付すること。

① 製造所の付近の略図

隣接地の状況(周囲の建物の配置等)を記載すること。

② 製造所の敷地内の建物の配置図

製造所と同一の敷地内にある建物をすべて記載すること。

③ 製造所の平面図

作業室、保管室、試験検査室など、修理の工程に必要な室の名称及び面積を記載すること。

2 「修理設備器具の概要」欄

種類及び数量を記載し、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

3 「作業所の概要」欄

(1) 「廃水廃棄物処理設備の概要」欄は、有害物等の処理方法を特に明確に記載すること。

(2) 「作業室」欄は、すべての作業室の名称、面積及び床面の種類(板張り、コンクリート等)を記載すること。

4 「保管設備の状況」欄

(1) 危険物等の保管方法を特に明確に記載すること。なお、「面積」欄には、他の保管設備

を利用する場合は、当該設備を加えた面積を記載すること。

(2) 「他の保管設備の利用の有無」欄は、イ又はロのいずれかを○で囲み、ロを○で囲んだときは、その理由を記載すること。

なお、この欄においてロを○で囲んだときは、「他の保管設備の利用の状況」欄に所要の事項を記載すること。

5 「他の保管設備の利用の状況」欄

「保管設備の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、当該保管を行う建物の平面図を添付すること。

6 「試験検査設備器具の保有の状況」欄

(1) 「試験検査設備器具の概要」欄は、種類及び数量を記載し、この欄に記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

(2) 「他の試験検査機関等の利用の有無」欄は、イ又はロのいずれかを○で囲み、ロを○で囲んだときは、自己の責任において当該試験検査を行うに当たり、支障がない理由を記載すること。

なお、この欄においてロを○で囲んだときは、「他の試験検査機関等の利用の状況」欄に所要の事項を記載すること。

7 「他の試験検査機関等の利用の状況」欄

(1) 「試験検査機関等の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、当該試験検査を行う建物の平面図を添付すること。

(2) 「試験検査設備器具の概要」欄は、種類及び数量を記載し、この欄に記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

8 「備考」欄

その他参考となる事項を記載すること。

(別添2)

許可番号

医療用具専門修理業許可証

氏名(法人にあっては、その名称)

製造所の名称

製造所の所在地

薬事法第12条第1項の規定により許可された医療用具専門修理業者であることを証明する。

○ 年 ○ 月 ○ 日

厚生大臣 ○ ○ ○ ○

有効期間 ○ 年 ○ 月 ○ 日から ○ 年 ○ 月 ○ 日まで

(別添3)

別紙

他の試験検査機関等の利用の状況

1 試験検査機関等の概要	名称	
	所在地	
	区分	a 当該製造業者の他の試験検査設備 b 他の試験検査機関
2 当該試験検査の対象	a 構成部品等 b 修理を行った医療用具	
3 他の試験検査機関等を利用する理由		
4 備考		

(注意)

1 「試験検査機関等の概要」欄

「区分」欄は、a又はbのいずれかを○で囲むこと。

2 「試験検査の対象」欄

a又はbのいずれかを○で囲むこと。

3 「他の試験検査機関等を利用する理由」欄

自己の責任において当該試験検査を行うに当たり、支障がない理由を記載すること。

4 「備考」欄

その他参考となる事項を記載すること。