はじめて医療機器の修理をする人のために

第１編　修理業の定義について
第２編　修理業許可要件について
　第１節　修理の区分
　第２節　薬局等構造設備規則（医療機器修理業）
　第３節　申請者の欠格条項
　第４節　責任技術者の資格
　第５節　申請書
　第６節　申請書の添付書類
　第７節　申請手数料
第３編　責任技術者の兼務について
第４編　修理区分変更、追加又は廃止について
　第１節　修理区分変更又は追加
　第２節　修理区分廃止
第５編　オンラインによる申請書等の提出について
第６編　手数料の電子納付について
第７編　その他
　第１節　修理業の特例
　第２節　修理を行う場合の遵守事項

兵庫県保健医療部薬務課

（令和８年 11 月作成）

第１編　修理の定義について

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ある。この修理を業として行おうとする者は、事業所ごとに都道府県知事許可を得なければならない。

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ないものであり、修理業の許可を必要としない。なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の許可は必要ないが、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（医療機関等と納入業者等の双方が契約を交わし、権利義務関係を明確にしている契約）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、修理業の許可を要するものであること。

また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の許可を取得する必要がある。

第２編　修理業許可要件について

法第 40 条の２　医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

２　前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。

３　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その事業所の構造設備の概要

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

４　第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

５　そ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、第一項の許可を与えないことができる。

６　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

７　第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

８　前項の許可については、第一項から第六項までの規定を準用する。

※　医療機器修理業の許可は、５年ごとに更新が必要です。（法施行令第 54 条）

第１節　修理の区分

修理区分は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ次のとおりとする。（法施行規則第 181 条抜粋）

特定保守管理医療機器の修理		特定保守管理医療機器以外医療機器の修理	
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	非特管第九区分	鋼製器具・家庭用医療機器

※　修理する物及びその修理する方法に応じた区分に従った修理業の許可が必要である。

（例）

特管第一区分の修理業許可を取得している場合であっても、非特管第一区分の医療機器の修理は、非特管第一区分の許可を有さなければ修理ができない。

第２節　薬局等構造設備規則（医療機器修理業）

薬局等構造設備規則第５条　医療機器の修理業の事業所の構造設備は、次のとおりとする。

１　構成部品等及び修理を行つ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。

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つ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つて、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。

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。

第３節　申請者の欠格条項

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。

イ　第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ　拘禁刑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つた後、三年を経過していない者

ニ　イからハ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（昭和二十五年法律第三百三号）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、その違反行為があつた日から二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

ト　医療機器修理業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

第４節　責任技術者の資格

医療機器の修理業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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、責任技術者を置かなければならない。

（法第 40 条の３で準用する法第 23 条の２の 14 抜粋）

法第 40 条の３において準用する法第 23 条の２の 14 に規定する医療機器の修理業の責任技術者は、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者でなければならない。（法施行規則第 188 条）

［特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者］

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修了した者

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

［特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者］

イ　医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した後、基礎講習を修了した者

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

※１　「修理に関する業務」には、医療機器の製造に関する業務に含むものであること。

※２　「３年以上従事した」とは、医療機器修理業の許可を取得している所での実務経験が必要。ただし、平成 11 年６月 30 日までは医療機器販売業等における保守点検の業務を行っていた場合も「修理に関する業務」に該当する。

※３　「３年以上従事した」とは、２以上の業態又は事業所における従事の期間を通算して計算しても差し支えない。

※４　「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」の取扱いについては、以下に示す区分については以下の示すとおり。

（１）特管第一区分

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会（第１回から第９回）受講者

（２）特管第二区分

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（第１回から第１７回）合格者

※５　下記参考に示す修理区分を修了した者は、修理区分の括弧書き部分について、みなされた修理区分となり、括弧書きの条件の医療機器に限って修理を行うことができる。申請の際には、修理区分欄に、括弧書きがない修理区分を記載し、申請書の備考欄には、括弧書き部分の内容を明記すること。

また、許可証の修理区分には、申請修理区分が表記されるが、括弧書き部分の修理区分も修理できる範囲とする。

【参考】：旧法での修了証の表記内容

●第１区分　画像診断システム関連（第２区分に属する超音波画像診断装置を含む。）
●第６区分　理学療法用機器関連（第５区分に属するレーザー治療器を含む。）
●第７区分　歯科用機器関連（第１区分に属する歯科用一般Ｘ線装置及び歯科用特殊Ｘ線装置を含む。）

第５節　申請書

申請システムの入手方法は、下記アドレス先厚生労働省のＦＤ申請ホームページから無料でダウンロードできます。

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp

第６節　申請書の添付書類

番号	必要書類	備考	提出		確認
			新規	更新	
１	申請者が法人の場合は登記事項証明書	発行日から３ヶ月以内	○	―	
２	診断書（精神の機能の障害又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者か否か）（様式１）	発行日から３ヶ月以内 精神の機能の障害により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おそれがある者である場合のみ	△	―	
３	責任技術者との雇用契約書の写し等（例示１）	なるべく原本	○	―	
４	基礎講習修了証書写し	要原本確認	○	―	
５	専門講習修了証書写し	要原本確認	○	―	
６	構造設備の概要の一覧表（様式２）		○	○	
７	事業所の付近の略図（例示２）		○	○	
８	事業所の敷地内の配置図（建物はすべて記載）（例示３）		○	○	
９	事業所の平面図（構造設備の配置を明確にする）		○	○	
10	他の試験検査機関等の利用概要（様式３）	利用する場合	△	△	
11	他の試験検査機関等を利用する場合、利用関係を証する書類	利用する場合	△	△	
12	業者コード登録票（申請前に）		★	―	

○：必要　△：場合によっては必要　★：添付をお願いする場合がある

第７節　申請手数料

（令和８年 11 月１日現在）

項目	収入証紙代
医療機器修理業許可申請	70,000 円
医療機器修理業許可更新申請	48,000 円
医療機器修理区分変更又は追加許可申請	18,000 円
許可証書換え交付申請	2,000 円
許可証再交付申請	2,900 円

第３編　責任技術者の兼務について

事例１　修理業の責任技術者と医療機器製造業の責任技術者

修理業の事業所と製造業の製造所が同一の場合、兼務可能。
ただし、それぞれの資格を満たすこと。

事例２　修理業の責任技術者と高度管理医療機器等販売業等の管理者

修理業の事業所と高度管理医療機器等販売業等の営業所が同一の場合、兼務可能。

※　修理業の責任技術者が、製造業の責任技術者及び販売業等の管理者の両方の兼務することはできない。

第４編　修理区分変更、追加又は廃止について

第１節　修理区分変更又は追加

番号	必要書類	備考	提出	確認
１	修理業許可区分変更（追加）申請書	手数料あり	○	
２	責任技術者の資格を証する書類	要原本確認	○	
３	現許可証の写し		○	
４	構造設備の概要一覧表 （製造設備器具及び試験検査設備器具の一覧）	※	△	
５	平面図及び建物の配置図	※	△	
６	他の試験検査機関等の利用概要	利用する場合	△	
７	他の機関の施設の図面	利用する場合	△	
８	他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	利用する場合	△	
９	他の試験検査機関等を利用する場合、利用関係を証する書類	利用する場合	△	

○：必要　△：場合によっては必要

※　構造変更が伴わない場合は、申請書事業所の構造設備の概略に「○年○月○日の変更届書のとおり」もしくは、「従来どおり」と記載することで添付しなくてよい。

※修理区分変更又は追加申請提出の際、同時に変更届（責任技術者の資格）の提出が必要。

第２節　修理区分廃止

医療機器の修理業の許可に関する変更届について、当該修理業者の修理区分を一部廃止した際に届出が必要であることとしたこと。なお、当該届出に併せて、「許可証書換え交付申請」を行うこと。（平成 18 年３月 30 日薬食機発第 0330003 号抜粋）

番号	必要書類	備考	提出	確認
１	変更届書		○	
２	許可証書換え交付申請書	手数料あり	△	
３	許可証原本		△	

○　：必要　△：申請が望ましい

第５編　オンラインによる申請書等の提出について

・　令和５年１月 11 日よりオンラインによる申請書等の提出が可能となりました。
・　オンラインによる提出が可能な書類は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（令和４年 11 月 11 日付け四課長通知）」の別表１及び別表３をご確認ください。
・　申請書等のオンライン提出は、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用して行います。
・　オンラインによる申請の場合、手数料の納付方法は原則、電子納付（第８編参照）としてください。
・　その他、オンラインによる申請書等の提出に関する取り扱いを県ホームページに掲載していますので、関連通知も含めて事前にご確認ください。

医薬品等製造販売業・製造業の許可申請等手続きについて 7.オンラインによる申請書等の提出について https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/seizou/kyoka.html

第６編　手数料の電子納付について

・　令和４年４月１日から医薬品医療機器等法に基づく許可申請等の手数料について、クレジットカード、インターネットバンキングなどにより納付いただけるようになりました。
・　手数料を電子で納付された場合は、納付手続後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号（大文字アルファベット１文字＋８桁の数字）が送付されますので、申請書の右上余白に電子納付番号を記載してください。
・　手数料の電子納付の方法に関しては県ホームページを参照してください。

手数料の電子納付について https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/denshinofu.html
医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html

第７編　その他

第１節　修理業の特例

医療機器の製造業者が、自ら製造（厚生労働省令で定める製造を除く。）をする医療機器を修理する場合においては、修理業の許可の規定は適用しない。

（法施行令第 56 条抜粋）

医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行う場合製造業者製造とする。（法施行規則第 196 条抜粋）

第２節　修理を行う場合の遵守事項

医療機器の修理は、以下の事項を守って行ってください。

（１）責任技術者の意見の尊重（法施行規則第 189 条）

修理業者は、責任技術者が義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

（２）記録の作成（法施行規則第 190 条、第 191 条、平成 17 年３月 31 日薬食機発第 0331004 号）

責任技術者は下記の記録を作成しなければなりません。

	保管期間
修理及び試験に関する記録	３年間 （有効期間の記載が義務づけられているものは有効期間＋１年）
事業所の管理に関する記録	
苦情に関する記録	３年間
回収に関する記録	
教育訓練の実施の記録	

（３）文書の作成（法施行規則第 191 条　第１項、第２項）

事業所ごとに下記の文書を作成し、それに基づいて適正な方法により修理を行ってください。

・業務の内容に関する文書

・修理手順その他修理の作業について記載した文書

（４）苦情処理について（法施行規則第 191 条　第３項）

修理した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、苦情に係る事項の原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じてください。

（５）回収について（法施行規則第 191 条　第４項）

修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、下記の業務を行わせなければなりません。

・回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じてください。

・回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理してください。

（６）教育訓練について（法施行規則第 191 条　第５項）
　作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施してください。

（７）製造販売業者への通知等（法施行規則第 191 条　第６項、第７項）
　医療機器の修理（軽微なものを除く。）をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければなりません。（ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であって、修理後速やかに製造販売業者に通知してください。）
　医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければなりません。

（８）医療機器への表示（法施行規則第 191 条　第８項、薬食機発第 0331004 号）
　修理をしたときは、当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に下記事項を記載しなければなりません。
　・氏名及び住所
　・修理を行った年月日

（９）修理依頼者への通知（法施行規則第 191 条　第９項）
　医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しなければなりません。

（10）製造販売業者への不具合等の報告について（法施行規則第 191 条　第 11 項）
　修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

（11）責任技術者の継続的研修（法施行規則第 194 条）
　責任技術者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければなりません。

（12）許可証の掲示について（法施行規則第 194 条の２により準用する第３条）
　許可証は、事業所内の見やすい場所に掲示してください。

（様式１）

診　　断　　書

氏　　名		性　別	男	女
生年月日	明・大・昭・平　　年　　月　　日	年　令	才	

上記の者について、下記のとおり診断します。

１　精神機能の障害

□　明らかに該当なし　　□　専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に（又は既に）受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に。詳細については別紙も可）

診断年月日	令和　　年　　月　　日	
医　　師	病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称	
	所　在　地 （住　　所）	ＴＥＬ
	氏　　名	

（様式２）

構造設備の概要の一覧表

<table>
<tr><td colspan="2">１　事業所の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">２　修理設備器具の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">３
作業所の概要</td><td colspan="2">ａ　延面積</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">ｂ　廃水廃棄物処理設備の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>ｃ
作業室</td><td>名　称</td><td colspan="2">面　積</td><td colspan="2">床面の種類</td></tr>
<tr><td>作　業　室</td><td colspan="2">㎡</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">４
保管設備の概要</td><td colspan="2">構　成　部　品　等
修理を行った医療機器</td><td>構成部品
未修理品
修理完了品</td><td>面積</td><td colspan="2">㎡
㎡
㎡</td></tr>
<tr><td colspan="2">他の保管設備の利用の有無</td><td>イ　利用しない
ロ　利用する</td><td>理由</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">５
他の保管設備の利用の状況</td><td>ａ　保管設備の名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ｂ　保管設備の所在地</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ｃ　保管設備の概要</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ｄ　保管設備の面積</td><td>構成部品
未修理品
修理完了品</td><td>面積</td><td colspan="2">㎡
㎡
㎡</td></tr>
<tr><td rowspan="3">６
試験検査設備器具の保有の状況</td><td>ａ　試験検査室の面積</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ｂ　試験検査設備器具の概要</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ｃ　他の試験検査機関等の利用の有無</td><td>イ　利用しない
ロ　利用する</td><td>理由</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">７
他の試験検査機関等の利用の状況</td><td>ａ　試験検査機関等の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>ｂ　試験検査機関等の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>ｃ　試験検査機関等の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>ｄ　試験検査室の面積</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>ｅ　試験検査設備器具の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">８　備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

（様式３）

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　修理を行った医療機器	
３　他の試験検査機関等を利用する理由		
４　備考		

１　「試験検査機関等の概要」欄
「区分」欄は、ａ又はｂのいずれかを〇で囲むこと。

２　「当該試験検査の対象」欄
ａ又はｂのいずれかを〇で囲むこと。

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試験検査を行うに当たって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。

（例示１）

責任技術者との使用関係を証する書類

雇　用　証　明　書

〇年　〇月　〇日

（雇用者）
住所

氏名

下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

記

被雇用者　　住所

氏名

１　業務　　責任技術者

２　勤務地

３　勤務時間

４　休日

５　備考

（作成上の注意）
雇用主が法人の場合には、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載すること。

（例示２）

事務所・製造所の付近の略図



事務所・製造所　ＪＲ元町駅から徒歩約８分

（例示３）

事務所・製造所敷地内の建物の配置図

事務所又は製造所

道　　路

入口

（駐車場）

事　務　棟

第１工場

第２工場

（事務所）第３工場

第４工場

【参考通知】

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について
平成 16 年７月９日薬食発第 0709004 号
厚生労働省医薬食品局長通知

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について
平成 17 年３月 31 日薬食機発第 0331004 号
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知

医療機器修理業の取扱い等に関する Q&A について
平成 17 年４月１日事務連絡
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡

医療機器修理業の取扱い等に関する Q&A について（その２）
平成 25 年２月 28 日事務連絡
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡

【申請者等提出及び問い合わせ先】

兵庫県保健医療部　薬務課　薬務指導班
神戸市中央区浜辺通 2 丁目 1 番 30 号（三宮国際ビル）
ＴＥＬ：０７８－３４１－７７１１（内線７９３１５）

【申請書提出部数】

申請の種類	必要部数
業許可新規（更新）申請	２部（県１部、申請者控え１部）
業許可区分変更（追加）申請	
修理区分廃止	

【申請・相談等の事前予約】

可能な限りオンライン申請や郵送による提出をご活用ください。

〈受付日〉
毎週　火曜日、金曜日　9:00～17:00（12:00～13:00 は除く）
〈予約電話先〉
薬務課　薬務指導班　ＴＥＬ：０７８－３４１－７７１１（内線７９３１５）

※　担当者の出張や来客が多いため、効率よく対応するために事前予約制とさせていただいています。ご理解とご協力をお願いします。