

審 査 基 準

基準の名称		
法 令 等 名	根 拠 条 項	許 認 可 等 ・ 処 分 の 概 要
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	第 4 0 条 の 2 第 7 項	医療機器の修理業の許可の区分の変更又は追加
基 準 の 内 容		
法令による判断基準は以下のとおり。 1 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(以下「法」という。) 第 4 0 条 の 2 第 5 項 2 法第 4 0 条 の 3 で準用する法第 2 3 条 の 2 の 1 4 第 5 項 3 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施行令第 2 条 4 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施行規則第 8 条，第 1 8 1 条，第 1 8 8 条 5 薬局等構造設備規則（昭和 3 6 年厚生省令第 2 号）第 5 条		