



## 医療機器の修理を行う皆様へ ～ 修理業者として行わなければならないこと。～



医療機器を修理する場合は、次のことに注意してください。

根拠法令等：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。)、法施行令、法施行規則、薬食発第 0709004 号(H16.7.9)・薬食機発第 0331004 号(H17.3.31) 厚生労働省通知、事務連絡(H17.4.1)

- は全ての医療機器修理業者に適用されます。
- は特定保守管理医療機器の修理業者のみに適用されます。



### 1 医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項

(法施行規則第 189 条)

- 医療機器修理責任技術者(以下「責任技術者」という。)が行う医療機器の修理の管理のために必要な業務は、以下のとおりです。
  - (1) 医療機器の修理の管理に関する業務について、責任技術者が有する権限に係る業務
  - (2) 従業者の監督、その事業所の構造設備及び医療機器その他の物品の管理、その他事業所の業務に対し必要な注意を払う業務
  - (3) 修理業者に対する書面による意見申述
- 責任技術者が遵守すべき事項は、以下のとおりです。
  - (1) 修理の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
  - (2) 修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存すること。

### 2 記録の作成

(法施行規則第 190 条、191 条、薬食機発第 0331004 号)

- 責任技術者は、次の記録を作成しなければなりません。
  - 記録の保管期間は **3 年間**(有効期間の記載が義務づけられている場合には、その**有効期間+1 年**)です。
    - (1) 修理及び試験に関する記録
    - (2) 事業所の管理に関する記録(責任技術者の継続的研修の受講状況、品質確保の実施の状況等)
  - 苦情があった場合、回収等を行った場合及び教育訓練を実施した場合は、次の記録を作成し、作成の日から **3 年間**保存してください。
    - (1) 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録
    - (2) 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録
    - (3) 教育訓練の実施の記録
- ※設置管理医療機器の修理業者は、設置に関する管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した場合はその記録を作成し、作成日から 15 年間保存しなければなりません。(法施行規則第 193 条)

### 3 医療機器修理業者の法令遵守体制

(法施行規則第 190 条の 2)

- 医療機器の修理業者は、以下の措置を講じなければなりません。
    - (1) 次に示す責任技術者の権限を明らかにすること。
      - ア 医療機器の修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
      - イ アで示すほか、医療機器の修理の管理に関する権限
    - (2) 次に示す体制を整備すること。
      - ア 医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、修理業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
      - イ 修理業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
      - ウ ア及びイで示すほか、修理業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の修理業者の業務の適正を確保するための体制
    - (3) 次に示す措置を講ずること。
      - ア 医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
      - イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
      - ウ ア及びイで示すほか、(2)の体制を実効的に機能させるために必要な措置
- ※ 令和 3 年 6 月 1 日付薬生発 0601 第 1 号「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について」もご参照ください。

## 4 文書の作成

(法施行規則第 191 条第 1 項、第 2 項)

- 修理業者は事業所ごとに次の文書を作成し、それに基づいて適正な方法により修理を行わなければなりません。
  - (1) 業務の内容に関する文書
  - (2) 修理手順その他修理の作業について記載した文書

## 5 苦情処理

(法施行規則第 191 条第 3 項)

- 責任技術者は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自社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、所要の措置を講じなければなりません。

## 6 回収処理

(法施行規則第 191 条第 4 項)

- 責任技術者は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自社に起因するものでないことが明らかな場合を除き**、次の業務を行わなければなりません。
  - (1) 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、所要の措置を講ずること。
  - (2) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

## 7 教育訓練の実施

(法施行規則第 191 条第 5 項)

- 責任技術者は作業員に対して、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。

## 8 製造販売業者への通知等

(法施行規則第 191 条第 6、7 項)

- 医療機器の修理(軽微なものを除く。)をしようとする時は、**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、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時は、修理後速やかに製造販売業者に通知してください。)  
なお、軽微なものの範囲は、製造販売業者と事前に取り決めを行う等、明確にしておく必要があります。
- 当該医療機器の製造販売業者から、修理に関する注意事項について指示を受けた場合は、それを遵守しなければなりません。

## 9 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)

- 修理業者は修理した医療機器又はその直接の容器若しくは被包に次の事項を記載しなければなりません。
  - (1) 氏名及び住所
  - (2) 修理を行った年月日

## 10 修理依頼者への通知

(法施行規則第 191 条第 9 項、第 10 項)

- 修理業者は医療機器の修理依頼者に対し、修理の内容を文書により通知しなければなりません。  
なお、修理依頼者の承諾を得て、修理内容の通知を電磁的方法により提供することができます。

## 11 製造販売業者への不具合等の報告

(法施行規則第 191 条第 11 項)

- 修理業者は修理した医療機器について、次の場合は、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。
  - ・ 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で、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。

## 12 責任技術者の継続的研修

(法施行規則第 194 条)

- 責任技術者は厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を**毎年度**受講してください。

### 13 許可証の掲示

(法施行規則第194条の2により準用する同規則第3条)

- 許可証を事業所内の見やすい場所に掲示してください。



### 14 必要な手続

(法第40条の2第7項、法施行規則第186条、

法第40条の3により準用する同法第23条の2の16第2項、同規則第195条、同規則第194条の2により準用する同規則第18条)

- 修理区分を変更又は追加する場合は、許可を受けなければなりません。
- 次の事項に変更があった場合は、**変更後30日以内**に届出が必要です。
  - ・ 修理業者又は責任技術者の氏名又は住所
  - ・ 事業所の名称
  - ・ 業事に関する業務に責任を有する役員の氏名(法人の場合のみ)
  - ・ 事業所の構造設備の主要部分

※申請者を変更する場合や事業所を移転する場合は、新たに許可が必要です。

事前に**必ず**医療機器監視課医療機器審査担当までご相談ください。

- 事業所を廃止、休止又は休止した事業所を再開したときは、**30日以内**に届出が必要です。

#### 【参考】

・厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>

・法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

・令和元年の医薬品、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(薬機法)等の一部改正について [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)

<問合せ先> 東京都健康安全研究センター

〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階

#### ◆申請・届出に関すること。(手続に関する相談を含む。)

東京都健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課 医療機器審査担当 TEL 03(5937)1044

#### ◆申請に伴う調査、業許可取得後の調査及び相談

東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 医療機器第一、二、三区担当  
TEL 03(5937)1046(第一区担当)、03(5937)1051(第二区担当)、03(5937)1056(第三区担当)