

医療機器修理業チェックリスト

令和4年1月改訂

- 法：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（昭和35年法律第145号）
規：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（昭和36年厚生省令第1号）
構：薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
通知：薬事法及び採血及び供血あっ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日付薬食機発第0331004号）
都：都が指導する具体的な項目を例示したもの
- 特管：特定保守管理医療機器の修理業者
非特管：特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者

< 1 構造設備 >		非特管 特管		指 摘 事 項 等
構5条第1号	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しているか。			
構5条第2号	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か。			
構5条第3号	修理を行うのに必要な設備及び器具を備えているか。			
構5条第4号	修理を行う場所は次の規定に適合しているか。			
	・採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。			
	・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。			
	・作業を行うのに支障のない面積を有すること。			
	・防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。			
構5条第5号	・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。			
	・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。			
構5条第5号	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か。			

< 2 修理区分 >		非特管 特管		指 摘 事 項 等
法40条の2第2項	修理する医療機器及びその修理の方法に応じた修理区分の許可を取得しているか。			

< 3 医療機器修理責任技術者の勤務及び管理状況 >		非特管 特管		指 摘 事 項 等
法23条の2の14第8項で準用する法8条第1項	従業者を監督し、事業所の構造設備、構成部品、医療機器等の物品を管理し、その他事業所の業務につき、必要な注意をしているか。			

< 4 医療機器修理責任技術者及び修理業者の遵守事項等 >

法40条の3で準用する法23条の2の14第5項及び第9項、法23条の2の15第3項、法23条の2の15の2第3項関係

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
法23条の2の14 第5項	医療機器の修理を実地に管理させるために、修理区分に応じた医療機器修理責任技術者を置いているか。			
規189条 第1項	医療機器修理責任技術者は、医療機器の修理の管理のために必要な次の業務を行っているか。			
第1号	・責任技術者が有する権限に係る業務			
第2号	・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			
第3号	・修理業者に対する書面による意見申述			
規189条 第2項	医療機器修理責任技術者は、次の事項を遵守しているか。			
第1号	・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。			
第2号	・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。			
規190条の2 第1号	次に掲げる医療機器修理責任技術者の権限を明らかにしているか。			
	イ 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			
	ロ イに掲げるほか、医療機器の修理の管理に関する権限			
規190条の2 第2号	次に掲げる体制を整備しているか。			
	イ 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			
	ロ 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			
	ハ イ及びロで掲げるほか、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			
規190条の2 第3号	次に掲げる措置を講じているか。			
	イ 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。			
	ロ 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。			
	ハ イ及びロで掲げるほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置			

非特管 特管

< 5 記録の整備状況 >

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
規190条	医療機器修理責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成しているか。			
	医療機器修理責任技術者は記録を3年間（又は有効期間+1年）保管しているか。			
都	修理及び試験に関する記録に、次の内容を記載しているか。			
	<input type="checkbox"/> 修理品の名称（一般的名称、販売名）、製造番号及び数量			
	<input type="checkbox"/> 修理依頼者の住所、氏名及び修理依頼日			
	<input type="checkbox"/> 修理担当者、作業開始日及び作業終了日			
	<input type="checkbox"/> 修理に用いた交換部品等の名称及び数量			
	<input type="checkbox"/> 作業内容			
	<input type="checkbox"/> 試験検査実施日、試験検査実施者			
	<input type="checkbox"/> 試験検査項目、試験検査結果			
	<input type="checkbox"/> 修理が適正に行われた旨の確認（可否判定、判定日及び判定者）			
	<input type="checkbox"/> 修理設備・修理工具の管理及び点検に関する記録			
	<input type="checkbox"/> 校正の対象となる計器、校正の記録			
	<input type="checkbox"/> その他			
通知	その他当該事業所の管理に関する記録として、次の内容を記載しているか。			
	・医療機器修理責任技術者の継続的研修の受講状況			
	・事業所における品質確保の実施の状況			
	・苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況			
	・事業所の従業員の教育訓練の実施の状況			
	・中古品の修理における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録			

< 6 変更届・休廃止等の届出 >

非特管 特管

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
法40条の3で準用する法23条の2の16第2項	事業所を廃止し、休止し、若しくは休止した事業所を再開したとき、又は次の事項を変更したときは、30日以内に届出を行っているか。			
規195条1号	・修理業者又は医療機器修理責任技術者の氏名又は住所			
2号	・修理業者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
3号	・事業所の名称			
4号	・事業所の構造設備の主要部分			
5号	・修理業者が他の区分の修理業の許可を受け、又はその事業所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号			

< 7 許可証の掲示 >

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

非特管 特管

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
規194条の2で準用する規3条	許可証を事業所の見やすい場所に掲示しているか。			

< 8 作業管理業務及び品質管理 >

非特管 特管

指 摘 事 項 等

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

規191条 各項	作業管理業務及び品質管理業務が適正に行われているか。 以下の9～17の項目について確認する。			
-------------	---	--	--	--

< 9 文書整備及び運用 >

非特管 特管

指 摘 事 項 等

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

規191条 第1項第1号	事業所ごとに、次の内容を記載した業務の内容に関する文書（業務案内書）を作成しているか。			
通知	<ul style="list-style-type: none"> ・修理を行う事業所の名称、住所 ・医療機器修理責任技術者氏名 ・修理業許可番号 ・許可を受けた修理区分 			
都	<input type="checkbox"/> 対応できる医療機器の名称、範囲等 <input type="checkbox"/> 管理体制、規模、緊急時の連絡体制に関する事項 <input type="checkbox"/> 作成又は改訂した内容、年月日			
規191条 第1項第2号	事業所ごとに、修理手順その他修理の作業について記載した文書（修理手順書）を作成しているか。			
都	修理手順書に、次の内容を記載しているか。 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 修理の作業に関する規定 <input type="checkbox"/> 軽微な修理の範囲 <input type="checkbox"/> 製造販売業者への事前の通知について <input type="checkbox"/> 修理業務の手順・注意事項 <input type="checkbox"/> 試験検査に関する事項 <input type="checkbox"/> 修理設備・修理器具の管理及び点検に関する事項 <input type="checkbox"/> 修理担当者から医療機器修理責任技術者への報告に関する事項 <input type="checkbox"/> 修理依頼者への通知について <input type="checkbox"/> 修理品の表示に関する事項 <input type="checkbox"/> 校正の対象となる機器の範囲、校正の方法及び校正の頻度に関する事項 <input type="checkbox"/> 作成又は改訂した内容、年月日 <input type="checkbox"/> その他 			
規191条 第2項	修理手順書に基づき、適正な方法により修理を行っているか。			

< 10 苦情処理 >

非特管 特管

指 摘 事 項 等

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

規191条 第3項	苦情が当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、医療機器修理責任技術者に、次の業務を行わせているか。			
規191条 第3項第1号	苦情に係る事項の原因の究明を行っているか。 修理に係る作業管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。			
規191条 第3項第2号	次の内容を記載した苦情処理記録を作成しているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・苦情の内容 ・原因究明の結果 ・改善措置 作成の日から記録を3年間（又は有効期間+1年）保存しているか。			

【非特管】規192条で準用

< 1 1 回収処理 >

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

非特管 特管

指 摘 事 項 等

規191条 第4項	自ら修理した医療機器の品質等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、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせているか。			
規191条 第4項第1号	回収に至った原因究明を行っているか。			
	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いるか			
規191条 第4項第2号	回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか。			
規191条 第4項第3号	次の内容を記載した回収処理記録を作成しているか。			
	・回収の内容（対象品、製造番号、数量等）			
	・原因究明の結果			
	・改善措置			
	作成の日から記録を3年間（又は有効期間+1年）保存しているか。			

【非特管】規192条で準用

< 1 2 教育訓練 >

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

非特管 特管

指 摘 事 項 等

規191条 第5項	医療機器修理責任技術者に次に掲げる業務を行わせているか。			
規191条 第5項第1号	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いるか。			
規191条 第5項第2号	教育訓練の実施の記録を作成しているか。			
都	教育訓練の実施の記録に、次の内容を記載しているか。			
	<input type="checkbox"/> 実施年月日			
	<input type="checkbox"/> 教育訓練の内容			
	<input type="checkbox"/> 教育訓練を実施した者、受けた者の氏名			
	<input type="checkbox"/> その他			
規191条 第5項第2号	作成の日から記録を3年間（又は有効期間+1年）保存しているか。			

< 1 3 製造販売業者への事前通知 >

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

非特管 特管

指 摘 事 項 等

規191条 第6項	修理をしようとするときは、あらかじめ、次の事項を当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。（軽微な修理を除く。）			
通知	・当該医療機器の一般的名称及び販売名			
	・使用者の名称			
	・修理に関する内容			
	・修理業者の氏名、住所及び電話番号			
	・使用期限（耐用期間）を超えている医療機器を修理する場合、使用状況（使用期限、使用頻度、保守点検状況等）			
通知	流通段階にある中古医療機器の修理を行う場合、次の事項を当該修理品の製造販売業者に事前に通知しているか。			
	・当該医療機器の一般的名称及び販売名			
	・前使用者の名称			
	・過去の修理履歴			
	・使用状況（使用期限、使用頻度、保守点検状況）			
	・その他			

【非特管】規192条で準用

< 14 製造販売業者からの指示遵守 >

非特管 特管 指 摘 事 項 等

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

規191条 第7項	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、これを遵守しているか。			
【非特管】規192条で準用				

< 15 表示事項 >

非特管 特管

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

規191条 第8項	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次の事項を記載しているか。			指 摘 事 項 等
	・修理業者の氏名及び住所			
通知	・修理年月日			指 摘 事 項 等
	当該医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載できない場合、修理業者及び修理依頼者が当該事項を適切に把握できる代替方法をとっているか。			
【非特管】規192条で準用				

< 16 修理依頼者への通知 >

非特管 特管

法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係

規191条 第9項	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ているか。			指 摘 事 項 等
都	<input type="checkbox"/> 名称（一般的名称、販売名）			
	<input type="checkbox"/> 製造番号等			指 摘 事 項 等
	<input type="checkbox"/> 修理内容			
	<input type="checkbox"/> 修理年月日			
通知	製造販売業者から、最新の添付文書※1を入手しているか。			
	最新の添付文書の記載に基づき、適正使用情報を修理依頼者に提供しているか。			指 摘 事 項 等
規191条第10項 で準用する 規114条の55第 4項 第5項 第7項 第8項	修理の内容を電磁的方法により提供する場合、次の事項を満たしているか。			
	電磁的方法は下記※2に掲げるものか。			
	電磁的方法は、修理を依頼した者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものか。			
	あらかじめ、修理を依頼した者に、電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。			指 摘 事 項 等
	修理を依頼した者から電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったときは、修理の内容の提供を電磁的方法によってしていないか。			

※1 この「添付文書」は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、「添付文書又は注意事項等情報」に改訂されている。

※2 規191条第10項で準用する規114条の55第4項の規定に基づき、修理を依頼した者の承諾を得て、修理の内容を提供することができる電磁的方法

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの
- イ 特定保守管理医療機器の修理業者の使用に係る電子計算機と修理を依頼した者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
- ロ 特定保守管理医療機器の修理業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された施行規則第191条第9項に規定する修理の内容を電気回線を通じて修理を依頼した者の閲覧に供し、当該修理を依頼した者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに、同項に規定する修理の内容を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、特定保守管理医療機器の修理業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに記録したものを交付する方法

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
< 1 7 修理品の製造販売業者への不具合情報等の通知 >				
法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係				
規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等に関する事項を知った場合、製造販売業者等に通知しているか。			
通知	医療機器の安全性及び品質に関する不具合、副作用、ヒヤリ・ハット情報を含めた情報を収集しているか。			
	円滑な情報を収集するために、医療機関等、製造販売業者等の連携のために適切な意思疎通を図っているか。			
【非特管】規192条で準用				

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
< 1 8 医療機器修理責任技術者の継続的研修 >				
法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係				
規194条	医療機器修理責任技術者に継続的研修を毎年度受講させているか。			
通知	医療機器修理責任技術者は修了証の提示ができるように保存しているか。			
	医療機器修理責任技術者の継続的研修の受講状況の記録を3年間（又は有効期間+1年）保管しているか。			

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
< 1 9 設置管理医療機器の管理 >				
法40条の3で準用する法23条の2の15第3項関係				
規193条で準用する 規179条 第1項 第2項 第3項 第4項	設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行っているか。			
	設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。			
	設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせているか。			
	設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。			
規193条で準用する 規114条の55第 9項	設置管理基準書の交付、設置に係る管理、教育訓練の記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。			

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
< 2 0 情報収集・提供への協力 >				
法68条の2の5 第2項	医療機器の製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めているか。			
法40条の4	医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めているか。			

		非特管	特管	指 摘 事 項 等
< 2 1 回収等措置への協力 >				
法68条の9 第2項	医療機器の製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力するよう努めているか。			

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（事務連絡）（平成16年7月9日付薬食発第0709004号）
 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日付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）
 薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（告示）の施行について（平成17年7月7日付薬食発第0707002号）
 日本医療機器産業連合会からの「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について（平成24年11月28日付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日付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（令和3年6月1日付薬生発0601第1号）