

(問い合わせ窓口)
神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課
電話 045-210-1111 内線4979
FAX 045-201-9025
所在地 〒231-8588
横浜市中区日本大通1

医療機器修理業者の遵守事項

修理業者として行わなければならないことは、次のとおりです。

*「特管」と記載されている項目は、特定保守管理医療機器の修理区分許可がある場合に適用されます。

1 修理業の許可に係る更新、変更届等の手続き及び許可証の掲示

→詳細は、別刷りの申請手続き等の手引きをご覧ください。

2 医療機器修理責任技術者の遵守事項（施行規則第189条第2項）

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。
医療機器の修理の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに、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。

3 記録の作成（施行規則第190条、薬食機発第0331004号第2の4）

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）

（1）修理及び試験に関する記録

- （記録の項目例）
- ・修理品名称、製造番号、修理依頼者の住所、氏名、依頼年月日
 - ・修理担当者、修理年月日
 - ・修理作業内容（障害箇所、処置内容）
 - ・交換部品の名称及び数量
 - ・試験検査実施結果
 - ・修理設備・修理工具の管理及び点検に関する記録
 - ・試験検査器具の校正に関する記録

（2）事業所の管理に関する記録

- （作成する記録例）
- ・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状況
 - ・苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
 - ・事業所の従事者の教育訓練の実施状況
 - ・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

4 文書の作成

（1）業務の内容に関する文書→特管（作成例参照）

実際にどのような医療機器の修理を行うかといった医療機関等顧客に対する「業務案内

書」を作成する。

記載事項→修理業を行う当該事業所の名称、住所、医療機器修理責任技術者氏名、修理業許可番号、修理区分

(2) 修理手順その他修理の作業について記載した文書→**特管**

ア 修理手順書（作成例参照）

修理作業の前後における手続き（受付、準備、報告事項等）等共通の手順書を作成する。

イ 修理作業手順書（修理マニュアル）

取扱う医療機器の種類ごとに作成する。

5 修理業者の作業管理、品質管理

(1) 苦情処理（施行規則第191条第3項、薬食機発第0331004号第3の3）

ア 原因究明、改善措置

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、所要の措置を講じる。

イ 苦情処理記録の作成（保存期間3年）→**特管**（作成例参照）

苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置について記載する。

(2) 回収処理（施行規則第191条第4項、薬食機発第0331004号第3の4）

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事業所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、次の業務を行う。

ア 原因究明、改善措置、適切な処理

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、所要の措置を講じる。

また、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。

イ 回収処理記録の作成（保存期間3年）→**特管**（作成例参照）

回収の内容、原因究明の結果及び改善措置について記載する。

(3) 教育訓練（施行規則第191条第5項、薬食機発第0331004号第3の5）

ア 教育訓練の実施 →**特管**

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する。

イ 教育訓練実施記録の作成（保存期間3年）→**特管**（作成例参照）

(4) 製造販売業者への通知

(施行規則第191条第6項、7項、薬食機発第0331004号第3の6、7)

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する。

(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する。)

また、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らない。

(5) 修理した医療機器への表示

(施行規則第191条第8項、薬食機発第0331004号第3の9)

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する。

ア 氏名及び住所

イ 修理を行った年月日

(修理を行った医療機器へのラベル作成例)

修 理：〇〇〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇〇〇
連絡先：〇〇〇〇株式会社〇〇事業所 〇〇県〇〇市〇〇〇〇
電話〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇
修理年月日 年 月 日
修理年月日 年 月 日
修理年月日 年 月 日

(注)

修理は修理業者の名称、本社住所
連絡先は修理を行った事業所名、
事業所所在地

(6) 修理依頼者への通知→**特管**

(施行規則第191条第9項、10項、薬食機発第0331004号第3の10、11)

修理依頼者に対し、修理の内容を文書により通知する。

(7) 不具合等に関する製造販売業者への通知

(施行規則第191条第11項、薬食機発第0331004号第3の12)

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上で、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’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らない。

(8) 医療機器修理責任技術者の継続的研修

(施行規則第194条、薬食機発第0331004号第2の5)

医療機器修理責任技術者は、製造販売後の安全性及び品質を確保するために、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する。

(毎年度とは、毎回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味します。新規業許可を取得された方は、許可を取得した年度からの受講をお願いします。)

※令和3年8月1日から、法令遵守体制の整備が法令に規定されました。

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

(医療機器の修理業者の法令遵守体制)

第九十条の二 医療機器の修理業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる医療機器修理責任技術者の権限を明らかにすること。
 - 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 イに掲げるもののほか、医療機器の修理の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。
 - 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 イ及びロに掲げるもののほか、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
- 三 次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。
 - 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 イ及びロに掲げるもののほか、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

参考

令和3年6月1日付け薬生発0601第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

「「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」