

○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)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて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)

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(平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。)については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「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について(依命通知)」により示されたところである。

その後、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の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)及び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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。)が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第122号。以下「一部改正省令」という。)が平成16年7月9日に公布され、薬事法等一部改正法第2条とともに、それぞれ平成17年4月1日より施行されることとなった。

そのうち、医療機器修理業に係る運用等については下記の事項を参考の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、改正後の薬事法を「改正法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「施行令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」とそれぞれ略称する。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

## 第1 医療機器の修理に関する一般的事項

### 1. 修理の定義

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、事業所ごとに地方厚生局長若しくは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こと。なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあつ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こと。

### 2. 区分許可制度に係る基本的事項

修理業の許可は、改正法第40条の2第2項により、厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という)に従い、事業所ごとに与えられる。また、修理区分は、施行規則第181条の規定に基づき、施行規則別表第2に掲げる通り9つの区分に分けられる。当該区分については、施行規則第181条の規定に基づき、特定保守管理医療機器以外の医療機器及び特定保守管理医療機器の2つに分かれる。(表1参照)

なお、修理業者は、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り、例えば、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ことに留意すること。

表1 薬事法施行規則別表2で示す修理区分の概要

| 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の医療機器の修理    |
|------------------------|-------------------------|
| 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・家庭用医療機器関連 | 非特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連 |

(注) 許可申請、届出等において修理の区分欄に区分を記載する場合は上記によること。

### 3. 医療機器の修理業の特例を受けない製造

施行令第56条に規定する厚生労働省令で定める製造は、施行規則第26条第5項第4号に掲げる包装、表示又は保管のみを行う製造業者における製造としたこと。

## 第2 医療機器の修理業の責任技術者の資格等について

### 1. 修理を行う事業所の責任技術者の資格

1) 修理を行う事業所の責任技術者の資格を、修理区分に応じ、それぞれ施行規則第188条第1号又は第2号のイ又はロに該当する者とする。なお、「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) 「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」(施行規則第188条第1号ロ)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とし、その他の区分については個別に照会されたい。

#### (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技術実力検討試験合格者(第1回から第17回)。

### 2. 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者の業務について

1) 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者を配置するに当たっては、次の点に留意すること。

(1) 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者は、当該事業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。

(2) 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者は、当該事業所以外の医療機器の修理を行う事業所の責任技術者に異動するに際し、基礎講習及び専門講習を再度受ける必要がないこと。

(3) 2以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を行う1の事業所は、責任をもって2以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を実地に管理する体制が確保される限り、すべての修理の区分にわたる資格を併有する1人の責任技術者を配置しても差し支えないこと。

2) 「医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣が指定する基礎講習及び厚生労働大臣が指定する専門講習を修了した者」(施行規則第188条第1号イ)及び「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」(施行規則第188条第2号イ)における「医療機器の修理に関する業務」の取扱いについては、「医療機器の製造に関する業務」を含むものとする。また、「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。

### 3. 製造業者の製造所の責任技術者若しくは販売業者又は賃貸業者の営業所の管理者の兼務について

医療機器の修理業の事業所と施行規則第26条第5項第3号及び第4項で規定する医療機器の製造業の製造所が同一の場合、修理業者の事業所の責任技術者と製造業者の製造所の責任技術者は、一人の者が兼任することができるが、それぞれの資格を満たす必要があること。

また、医療機器の修理業の事業所と改正法第39条及び第39条の3で規定する医療機器の販売業及び賃貸業の営業所が同一の場合、修理業者の事業所の責任技術者については、第39条の2で規定する高度管理医療機器等販売業者等の営業所の管理者若しくは施行規則第175条第1項で規定する管理医療機器販売業者等の営業所の管理者を兼務することができるものとする。

なお、修理業者の事業所の責任技術者が、製造業者の製造所の責任技術者及び販売業者又は賃貸業者の営業所の管理者の両方を兼務することは、できない。

### 4. 修理、試験等に関する記録

医療機器の修理業の責任技術者は、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、かつ、これを3年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。

なお、施行規則第190条におけるその他当該事業所の管理に関する記録とは、例えば、以

下の項目を指すものであること。

- (1) 責任技術者の継続的研修の受講状況
- (2) 事業所における品質確保の実施の状況
- (3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- (4) 事業所の従業員の教育訓練の実施の状況
- (5) 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

また、修理業者の修理に係わる手順及び作業管理並びに品質管理、修理・試験検査に関する記録及び文書に関する記録、保存については、電子情報処理装置の磁気ディスク、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、保存しておくことも差し支えないものとする。ただし、修理業務として必要とするときや、立ち入り調査等で提示を求められたときは速やかに印刷物として使用、提示できること。

#### 5. 責任技術者の継続的研修受講義務

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しなければならない。許可更新等や都道府県の査察時に継続的研修の修了証の提示を求められた場合は、速やかに提示できるように保存しておくことが望ましい。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次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回の受講を意味するものであること。

### 第3 修理業者の作業管理等

#### 1. 特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理等

特定保守管理医療機器の修理業者にあっては、次に掲げる事項を遵守しなければならないこと。

##### 1) 医療機器修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成すること。

###### (1) 業務案内書

「業務の内容に関する文書」とは、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の顧客に対する「業務案内書」を意味するものであること。業務案内書に記載する事項は、修理業を行う当該事業所の名称、住所、責任技術者氏名、修理業許可番号及び許可を受けた修理区分とする。

###### (2) 修理手順書

取り扱う医療機器の種類ごとの「修理手順書」を意味するものであること。

この場合、製造販売業者等から適切な文書の提供を受けてその文書を備え付けることをもって自ら作成するものに代えることができる。

##### 2) 医療機器の修理業者は、「業務案内書」及び「修理手順書」に基づき適正な方法により医療機器の修理を行わなければならないこと。

##### 3) 苦情処理

自ら修理した医療機器の品質等に関する苦情があった場合、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、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせること。

###### (1) 苦情に係る原因の究明を行うとともに、修理に係る作業管理並びに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ること。

###### (2) 当該医療機器の苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置について記載した苦情処理記録を作成し、その作成日から3年間保存すること。

##### 4) 回収処理

自ら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場合、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、当該事業所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせること。

###### (1) 回収に至った原因の究明を行うとともに、修理に係る作業管理並びに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ること。

###### (2) 当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置について記載した回収処理記録を作成し、その作成日から3年間保存すること。

###### (3) 回収した医療機器を他のものと区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

##### 5) 教育訓練

医療機器の修理業者は、責任技術者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

###### (1) 責任技術者は、作業員に対し、修理の作業管理並びに品質管理に関する教育訓練を実施すること。

###### (2) 教育訓練に関する実施記録を作成し、その作成日から3年間保存すること。

##### 6) 製造販売業者への通知

###### (1) 医療機器の修理業者は、医療機器の修理(軽微なものを除く。次項において同じ。)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

らないこと。当該医療機器の製造販売業者に通知すべき事項は、「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」とすること。この他、医療機器の使用の期限(耐用期間)を超えている医療機器を修理する場合は、「使用状況(使用期限・使用頻度・保守点検状況)」に関しても通知すること。

なお、軽微な修理とは、製造販売業者が、予め想定される故障の状況と、それに対応する修理方法を文書で通知した修理の形態であって、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす恐れのないもののことをいう。

また、以下に掲げる場合の事前通知については以下のように対応すること。

- ア 当該医療機器を修理し、使用するほかに代替手段がない場合であって、緊急やむを得ない場合その他正当な理由がある場合に、修理後速やかに製造販売業者に通知すること。
  - イ 当該医療機器の製造販売業者と修理業者において、修理の作業管理(修理の方法・範囲)並びに品質管理について事前に定められている場合は、事前通知の対象とはならないこと。
- (2) 流通段階にある中古医療機器の修理を行う際は、製造販売業者に事前通知するとともに、その内容には「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(使用期間・使用頻度・保守点検状況)」等の情報の提供をすること。
- 7) 製造販売業者からの指示事項の遵守  
医療機器修理業者は、製造販売業者の指示を遵守し、指示に基づいた適切な修理を行わなければならない。
- 8) 添付文書等の記載事項の確認  
医療機器修理業者は、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なければならない。  
このため、医療機器修理業者は製造販売業者から添付文書について最新の添付文書を手するよう努めなければならない。
- 9) 修理品への記載事項  
医療機器修理業者は、医療機器を修理した時、「自らの氏名及び住所」、「修理を行った年月日」を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に、記載しなければならない。当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載事項を記載できない場合にあっては、当該事項の記載は、医療機器修理業者及び修理を依頼した者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができる。
- 10) 修理内容の文書通知  
医療機器修理業者は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らない。
- 11) 修理内容の文書通知の電子媒体による提供
- (1) 医療機器修理業者は、修理を依頼した者の承諾を得て、施行規則第191条第9項の規定する修理内容の文書通知を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、医療機器修理業者は、当前項の修理の内容の通知を行ったものとみなす。なお、「電子情報処理組織」とは、医療機器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電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
    - 一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、次のイ又はロに掲げるもの
      - イ 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 医療機器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、医療機器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つて調製するファイルに記録したものを交付する方法
  - (2) 電子情報処理組織を使用する方法では、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でなければならない。
  - (3) 医療機器修理業者は、(1)により施行規則第191条第9項の修理内容を提供しようとするときは、あらかじめ、修理を依頼した者に対して、その用いる次に掲げる電磁的方

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なければならない。

一 上記(1)に示す方法のうち医療機器修理業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

(4) 医療機器修理業者は、当該修理を依頼した者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、修理を依頼した者に対し、修理内容の通知を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、修理を依頼した者が再び上記(3)による承諾をした場合は、この限りでない。

12) 不具合等に関する情報提供

(1) 医療機器修理業者は、その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らない。

(2) 医療機器修理業者にあつては、医療機器の製造販売後の安全性及び品質の確保に関する販売業者、賃貸業者及び医療機関等から得られる情報を製造販売業者に提供するために次のように徹底を願いたい。

医療機器修理業者は、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するように努めなければならない。

医療機器修理業者は、円滑な情報を収集するために医療機関等及び製造販売業者等の連携のために適切な意思疎通を図るようにしなければならない。

2. 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理の特例

特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の遵守事項については、上記「1. 特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理等」に掲げる事項のうち、1)、2)、3)の(2)、4)の(2)、5)、10)、11)は適用されないことに留意すること。

#### 第4 その他

1. 製造業者の行う修理について

医療機器製造業者自らが製造をする品目の修理に関しては、別途医療機器修理業の許可を取得する必要のないこと。この場合、製造業者が行う修理については、修理にかかる記録の作成等の医療機器修理業者における遵守事項等を遵守し、修理を行うことが必要である。

なお、当該品目に係る製造販売承認(認証)が整理されている場合又は製造販売届出について廃止の旨届け出られている場合若しくは当該品目に係る製造販売承認(認証・製造販売届出)の品目の製造所欄に当該医療機器製造業者の製造所の記載がない場合、当該品目については、「自らが製造をする品目」には該当しないことに留意すること。

2. 医療機器修理業許可申請書の構造設備の概要の記載について

医療機器修理業許可申請書の構造設備の概要の記載は、別添様式に従って記載すること。

#### 第5 経過措置について

1. 修理区分ごとの許可の取扱いについて

整備政令附則第11条により、現在、特定医療用具修理業への変更を行っていない医療用具修理業として現在許可を取得している区分については、改正法における特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理区分に対する医療機器修理業の許可を有するものとみなされるものであり、また、特定医療用具修理業への変更を行った区分について、特定保守管理医療機器の修理区分及び特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理区分に対する医療機器修理業の許可を有するものとみなされることに留意すること。なお、以下の場合については、この限りではない。

1) 第8区分の医療用具を修理する修理業者の取扱いについて

第8区分の医療用具は現在特定修理医療用具として指定されておらず、すべての修理業者は特定修理業者への変更を行っていないが、第8区分に該当する医療機器のいくつかは特定保守管理医療機器に指定されたことから、特定修理業への変更を行っていない医療用具専業修理業として現在許可を取得している場合は、特定保守管理医療機器の修理区分に対する医療機器修理業の許可を有するものとみなされるものとする。

この場合において、当該事業所の責任技術者においては、平成18年3月31日又は当該製造所の許可更新日のいずれかのうち遅い日まで、旧法医療用具修理業の当該事業所の責任技術者であった者に限り、専門講習を受講していなくとも当該事業所の責任技術者の要件を満たす者として取り扱うこと。なお、平成18年3月31日までにみなされた医療機器修理業の許可を更新する場合であつて、その責任技術者が専門講習未受講の場合は、平成18年3月31日までに専門講習を終了し、その修了証の写しを許可権者に提出する旨の誓約書を許可更新申請書に添付すること。また、当該事業所において、特定保守管理医療機器を取り扱わない場合、みなされた許可の許可更新までに、特定保守管理医療機器の修理区分に対する医療機器修理業の許可の廃止手続きを行うこと。

2) 特定修理医療用具ではない医療用具であつて改正法において特定保守管理医療機器に指定された医療機器の修理の許可の取扱いについて

第8区分以外の特定修理医療用具ではない医療用具であって、改正法において特定保守管理医療機器に指定された医療機器の修理を行う場合は、みなされた医療機器修理業の許可の許可更新までは、みなされた許可の範囲内で行うことができるものとする。

3) 修理区分の変更に伴う取扱いについて

修理区分については、平成17年3月31日付薬食発第0331008号医薬食品局長通知「医療機器の修理区分の該当性について」により通知したところであるが、旧法における修理区分における区分と異なる医療機器について修理を行う場合は、みなされた医療機器修理業の許可の許可更新までは、みなされた許可の範囲内で行うことができるものとする。