

薬食機発第 0331004 号

平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長

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

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

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 9 6 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、解体の上点検し、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	非特管第二区分：生体現象計測・監視シ

テム関連	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つては、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備え付け