

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購入するように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。

1 2) 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

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

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が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門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の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は、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って、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。