

○ 医療機器の修理を行う場合の遵守事項

1 責任技術者の業務及び遵守事項（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（以下「法」という。）施行規則第 189 条）

（１）責任技術者は医療機器の修理の管理のために、次の業務を行わなければなりません。

- ア 責任技術者が有する権限に係る業務
- イ 従業者の監督、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
- ウ 修理業者に対する書面による意見申述

（２）責任技術者は次の事項を遵守してください。

- ア 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
- イ 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年間保管すること

2 修理業者の法令遵守体制（法施行規則第 190 条の 2）

修理業者は、次に掲げる措置を講じなければなりません。

（１）責任技術者の次の権限を明らかにしてください。

- ア 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
- イ ア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

（２）次に掲げる体制を整備してください。

- ア 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、修理業者の責任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
- イ 修理業者が責任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
- ウ ア及びイ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

（３）次に掲げる措置を講じてください。

- ア 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
- イ 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ウ ア及びイに掲げるもののほか、上記（２）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

3 責任技術者の意見の尊重（法第 40 条の 3 により準用する第 23 条の 2 の 15 第 4 項）

修理業者は、責任技術者の述べる意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じ、講じた措置の内容を記録し、適切に保存しなければなりません。

4 記録の作成（法施行規則第 190 条、191 条）

責任技術者は、次の記録を作成しなければなりません。

(1) 記録の保管期間は3年間です

(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付けられているものは有効期間+1年)。

ア 修理及び試験に関する記録

イ 事業所の管理に関する記録(責任技術者の継続的研修の受講状況や品質確保の実施状況等について記載)

(2) 苦情があった場合や回収等を行った場合は、次の記録を作成し、3年間保存してください【特管区分のみ適用】。

ア 苦情処理記録(苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載)

イ 回収処理記録(回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載)

ウ 教育訓練の実施の記録

5 文書の作成(法施行規則第191条第1項)

事業所ごとに次の文書を作成し、それに基づいて適正な方法により修理を行ってください【特管区分のみ適用】。

(1) 業務の内容に関する文書

(2) 修理手順その他修理の作業について記載した文書

6 苦情処理(法施行規則第191条第3項)

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自ら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、所要の措置を講じてください。

7 回収処理(法施行規則第191条第4項)

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自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、次の業務を行ってください。

(1) 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、所要の措置を講じてください。

(2) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理してください。

8 教育訓練の実施(法施行規則第191条第5項)

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とともに、教育訓練の実施の記録を作成し、3年間保管してください。

9 製造販売業者への通知等(法施行規則第191条第6項、第7項)

医療機器の修理(軽微なものを除く)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りません(ただし、機器を使用する者の生命また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ときは、修理後速やかに製造販売業者に通知してください)。

当該医療機器の製造販売業者から、修理に係る注意事項について指示を受けた場合は、それを遵守

しなければなりません。

10 医療機器への表示（法施行規則第 191 条第 8 項、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331004 号）

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しなければなりません。

- （１）氏名及び住所
- （２）修理を行った年月日

11 修理依頼者への通知（法施行規則第 191 条第 9 項）

医療機器の修理依頼者に対し、修理の内容を文書により通知しなければなりません【特管区分のみ適用】。

12 製造販売業者への不具合等の報告（法施行規則第 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特例承認取得者にその旨を通知しなければなりません。

13 責任技術者の継続的研修（法施行規則第 194 条）

責任技術者は厚生労働省令で定めるところにより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てください。

14 変更届の提出（法第 40 条の 3 によって準用する第 23 条の 2 の 16 第 2 項、法施行規則第 195 条）

次の事項に変更があった場合は、変更後 30 日以内に届出が必要です。なお、申請者を変更する場合や事業所を移転する場合は、新たに許可が必要ですので注意が必要です。

- （１）修理業者又は責任技術者の氏名又は住所
- （２）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合のみ）
- （３）事業所の名称
- （４）事業所の構造設備の主要部分

15 休止、廃止の届出（法第 40 条の 3 によって準用する第 23 条の 2 の 16 第 2 項）

事業所を廃止し、休止し又は休止した事業所を再開した場合には、30 日以内に届出が必要です。