

○医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて

(平成17年4月1日)

(事務連絡)

(各都道府県・各特別区・各政令市衛生主管部(局)薬務主管課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)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)における医療機器修理業に係る取扱いについて、別添のとおりQ&Aを作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器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。

Q1

同一ビル内や同一敷地内で事業所を移転したときは、医療機器修理業の新規申請が必要か。

A1 自社ビル、雑居ビルを問わず、同一ビル内での階数移動又は同じフロア内の移動や同一敷地内での移動の場合にあつては、変更届の提出でよい。

医療機器修理業の新規申請が必要な場合とは、例えば、ビル等を全面改築する場合、申請者が法人等に変更する場合、個人であっても申請者が変更する場合、会社分割等により申請者が他法人になる場合などがある。

Q2

出向者は、出向先の修理業者の責任技術者になることはできるか。また、派遣社員は派遣先の修理業者の責任技術者になることはできるか。

A2 出向者は、出向先の修理業者の責任技術者となることは可能である。この場合、各法人間における当該者の出向の事実を確認できる覚書(使用関係の証明など)を、申請書等に添付する必要がある。

なお、派遣社員は、修理業者との使用関係はないため、派遣先修理業者の責任技術者にはなれない。

Q3

修理業の許可を取得していない納入業者が、修理業者などに医療機器の修理を依頼することができるか。

A3 納入業者が、単なる取り次ぎを行うのみであり、実際の修理は修理業者や製造業者が行う場合にあつては、設問の事例は可能である。

ただし、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納入業者等であっても、医療機関等から当該医療機器の修理の契約(医療機関等と納入業者等の双方が契約を交わし、権利義務関係を明確にしている契約)を行う場合は、その修理契約を行った納入業者等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ことになるため、修理業の許可を要する。

Q4

責任技術者の兼務について、修理業の責任技術者と医薬品卸売一般販売業の管理者との兼務は可能か。

A4 それぞれの資格要件を満たし、業務に支障がない限り兼務は可能である。

Q5

医療機器センターが開催した医療用具修理業責任技術者専門講習の修了証の一部には、下記参考で示すとおり括弧書きが記載された修了証が発行されているが、改正法においての括弧書きの取扱いについて示されたい。

A5 下記参考に示す修理区分を修了した者は、修理区分の括弧書き部分について、みなされた修理区分となり、括弧書きの条件の医療機器に限って修理を行うことができるが、修理区分追加(変更)申請などの申請の際には、修理区分欄に、括弧書きがない修理区分で申請を行い、申請書の備考欄には、括弧書き部分の内容を明記すること。

また、許可証の修理区分には、申請修理区分が表記されるが、括弧書き部分の修理区分も修理できる範囲とする。

なお、括弧書きにより取得した修理区分については、更新時に当該修理区分を削除するための変更届を提出すること。

【参考】：旧法での修了証の表記内容

- 第1区分 画像診断システム関連(第2区分に属する超音波画像診断装置を含む。)
- 第6区分 理学療法用機器関連(第5区分に属するレーザー治療器を含む。)
- 第7区分 歯科用機器関連(第1区分に属する歯科用一般X線装置及び歯科用特殊X線装置を

含む。)

Q6

旧法では特定修理医療用具ではない医療用具が、平成17年4月1日以降、特定保守管理医療機器に指定された場合、みなされた医療機器修理業許可更新までは、みなされた許可の範囲内で修理を行うことができるとあるが、

- ① 当該医療機器の修理を法施行後も続けようとする場合、区分追加申請を行う必要があるか。
- ② 平成18年3月31日までに専門講習を受講できない修理業者であって、平成19年3月31日までに更新を迎える場合は、「次回の専門講習を修了し、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でよいか。

A6 ①区分追加申請は不要であるが、専門講習の修了証を更新時に提示すること。②旧法で区分許可を取得し、法改正時に引き続き修理を行っていたものについては、よい。

Q7

『医療機器の修理区分の該当性について(平成17年3月31日付け薬食発第0331008号医薬食品局長通知)』により、医療機器の修理区分が、旧法において取得していた修理区分と異なる修理区分に変更となった場合、みなされた医療機器修理業許可更新までは、みなされた許可の範囲内で修理を行うことができるとあるが、

- ① 当該医療機器の修理を法施行後も続けようとする場合であって、必要な修理区分許可を取得していない場合は、更新までに区分追加を取得することでよいか。
- ② 平成18年3月31日までに専門講習を受講できない修理業者であって、平成19年3月31日までに更新を迎える場合は、「次回の専門講習を修了し、その修了証の写しを許可権者に提出する」旨の誓約書を区分追加申請書に添付することで、許可を取得することができないか。

A7 ①よい ②できる

Q8

旧法における製造業者が取得していた兼業修理区分については、改正薬事法の施行に伴い、単独の修理業へ変更になったため、製造業と修理業のそれぞれの許可を取得したものとみなされているが、みなされた修理業者の許可番号等はどのような取扱いになるか。

A8 新申請・審査システムにおいて、製造業の区分から分離して、修理業へ追加することとし、許可番号の付番については、本システム上において一括処理を行う予定である。
なお、付番は、各都道府県の番号の次につき、BZをBSとし、旧法を示す数字の0の次の連番上1桁に8を付し、連番下4桁は0001からの付番とする。なお、許可番号が付番された場合の対応については別途連絡する。
<例えば、大阪府の場合、27BS080001から開始される。>