

医療機器修理業 ハンドブック (第4版)

和歌山県福祉保健部健康局薬務課

目次

用語の定義

- 1. 修理とは 2
- 2. 修理区分 2

修理業許可の取得

- 1. 許可を取得するための要件 7
- 2. 許可申請手続き 11

医療機器を修理する場合の遵守事項

- 1. 責任技術者の意見の尊重 13
- 2. 記録の作成 13
- 3. 文書の作成 14
- 4. 苦情処理 15
- 5. 回収処理 15
- 6. 教育訓練の実施 15
- 7. 製造販売業者への通知等 16
- 8. 医療機器への表示 17
- 9. 修理依頼者への通知 17
- 10. 製造販売業者への不具合等の報告 17
- 11. 責任技術者の継続的研修 18
- 12. 許可証の掲示 18
- 13. その他 19

(参考)

- 申請書添付書類様式 21
- 医療機器修理業Q & A 32
- 手順書作成例 46
- 医薬品等電子申請ソフト使用方法 71

用語の定義

1. 修理とは

- ◇ 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をいいます。(当該箇所の交換を含む。)
- ◇ 故障等の有無にかかわらず、解体点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールも修理にあたります。
- ◇ 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ません。
- ◇ 修理業者を紹介する行為のみを行う場合は修理業の許可は必要ありません。しかし、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場合でも、依頼者と修理契約を行う場合は、修理された医療機器の安全性等について責任があるため、修理業の許可が必要になります。

※ 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、このような行為をおこなう場合は、別途「医療機器製造業」の許可を取得する必要がありますので注意してください。

2. 修理区分

修理区分は、医療機器の種類（一般的名称）により以下の9つに分けられ、さらにそれぞれ「特定保守管理医療機器（特管）」及び「特定保守管理医療機器以外の医療機器（非特管）」の2つに分かれます。修理をおこなう際には、取扱う医療機器の区分に応じた許可を取得する必要があります。

※ 特定保守管理医療機器とは

医療機器のうち、保守点検や修理・その他の管理などに専門的な知識・技能を必要とすることから、その適正な管理がおこなわれなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれのあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

特管（非特管）第一区分 画像診断システム関連

- 手術台及び治療台のうち、放射線治療台
- 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 医療用エックス線写真観察装置
- 医療用エックス線装置用透視台
- 放射性物質診療用器具(シンチレーションカウンタ及びラジオイムノアッセイ用装置を除く。)
- 放射線障害防護用器具
- 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 ハイパーサーミア装置
 - 二 結石破碎装置
- 内臓機能検査用器具のうち、磁気共鳴画像診断装置
- 医薬品注入器のうち、造影剤注入装置
- 医療用物質生成器のうち、陽子線治療装置

特管（非特管）第二区分 生体現象計測・監視システム関連

- 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 超音波画像診断装置
 - 二 医用サーモグラフィ装置
 - 三 除細動器
 - 四 機能的電気刺激装置
- 体温計
- 血液検査用器具のうち、オキシメータ
- 血圧検査又は脈波検査用器具
- 内臓機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。
 - 一 磁気共鳴画像診断装置
 - 二 眼圧計
 - 三 血液ガス分析装置
 - 四 自動細胞診装置
- 聴力検査用器具
- 知覚検査又は運動機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。
 - 一 歩行分析計
 - 二 握力計
 - 三 圧痛覚計
 - 四 角度計
 - 五 背筋力計
 - 六 治療点検索測定器
 - 七 歯科用電気診断用機器
- 補聴器

特管（非特管）第三区分 治療用・施設用機器関連

- 手術台及び治療台(放射線治療台及び歯科用治療台を除く。)
- 医療用照明器(歯科用手術灯を除く。)
- 医療用消毒器
- 医療用殺菌水装置
- 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊(のう)及びガス吸収かん
- 呼吸補助器
- 内臓機能代用器のうち、心臓ペースメーカー
- 保育器
- 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 心マッサージ器
 - 二 脳・脊(せき)髄電気刺激装置
 - 三 卵管疎通診断装置

- 四 超音波手術器
- 聴診器
- 打診器
- 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 歩行分析計
 - 二 握力計
 - 三 圧痛覚計
 - 四 角度計
 - 五 背筋力計
- 医療用定温器(微生物培養装置を除く。)
- 電気手術器
- 結紮(さつ)器及び縫合器
- 医療用焼灼(しゃく)器(レーザー手術装置及びレーザーコアグレータを除く。)
- 医療用吸引器(歯科用吸引装置を除く。)
- 気胸器及び気腹器
- 医療用嘴(し)管及び体液誘導管
- 医療用洗浄器(歯科用根管洗浄器及び家庭用膺(ちつ)洗浄器を除く。)
- 採血又は輸血用器具
- 医薬品注入器(歯科用貼(ちよう)薬針及び造影剤注入装置を除く。)
- 医療用吸入器(家庭用吸入器を除く。)

特管(非特管)第四区分 人工臓器関連

内臓機能代用器(心臓ペースメーカーを除く。)

特管(非特管)第五区分 光学機器関連

- 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 ヘリウム・ネオンレーザー治療器
 - 二 半導体レーザー治療器
- 内臓機能検査用器具のうち、眼圧計
- 検眼用器具
- 医療用鏡(歯鏡及び歯鏡柄を除く。)
- 医療用焼灼(しゃく)器のうち、レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ

特管(非特管)第六区分 理学療法用機器関連

- 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 光線治療器
 - 二 低周波治療器
 - 三 高周波治療器
 - 四 超音波治療器
 - 五 熱療法用装置
 - 六 マッサージ器
 - 七 針電極低周波治療器
 - 八 電位治療器
 - 九 骨電気刺激癒合促進装置
- 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、治療点検索測定器
- 整形用機械器具のうち、運動療法用機械器具

特管（非特管）第七区分 歯科用機器関連

- 手術台及び治療台のうち、歯科用治療台
- 医療用照明器のうち、歯科用手術灯
- 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 歯科用イオン導入装置
 - 二 歯科用両側性筋電気刺激装置
- 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用電気診断用機器
- 医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄
- 医療用吸引器のうち、歯科用吸引装置
- 医療用剥（はく）離子のうち、歯科用起子及び剥（はく）離子
- 医療用てこのうち、次に掲げるもの
 - 一 歯科用てこ
 - 二 歯科用エレベータ
- 医療用穿（せん）刺器、穿（せん）削器及び穿（せん）孔器のうち、次に掲げるもの
 - 一 歯科用バー
 - 二 歯科用リーマ
 - 三 歯科用ファイル
 - 四 歯科用ドリル
 - 五 歯科用根管スプレッタ及び根管ブラガ
 - 六 歯科用マンドレル
 - 七 歯科用根管拡大装置
 - 八 歯科技工用バー
 - 九 歯科技工用マンドレル
- 医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器
- 整形用機械器具のうち、歯科矯正用機器
- 歯科用ユニット
- 歯科用エンジン
- 歯科用ハンドピース
- 歯科用切削器
- 歯科用ブローチ
- 歯科用探針
- 歯科用充填（てん）器
- 歯科用練成器
- 歯科用防湿器
- 印象採得又は咬（こう）合採得用器具
- 歯科用蒸和器及び重合器
- 歯科用鑄造器
- 医薬品注入器のうち、歯科用貼（ちよう）薬針

特管（非特管）第八区分 検体検査用機器関連

- 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 シンチレーションカウンタ
 - 二 ラジオイムノアッセイ用装置
- 血液検査用器具(オキシメータを除く。)
- 尿検査又は糞（ふん）便検査用器具
- 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 血液ガス分析装置
 - 二 自動細胞診装置
- 医療用遠心ちんでん器
- 医療用マイクロトーム
- 医療用定温器のうち、微生物培養装置

特管（非特管）第九区分 鋼製器具・家庭用医療機器関連

- 舌圧子
- 医療用刀
- 医療用はさみ
- 医療用ピンセット
- 医療用匙（ひ）
- 医療用鉤（こう）
- 医療用鉗（かん）子
- 医療用のこぎり
- 医療用のみ
- 医療用剥（はく）離子(歯科用起子及び剥（はく）離子を除く。)
- 医療用つち
- 医療用やすり
- 医療用てこ(歯科用てこ及び歯科用エレベータを除く。)
- 医療用絞（こう）断器
- 医療用穿（せん）刺器、穿（せん）削器及び穿（せん）孔器。ただし、次に掲げるものを除く。
 - 一 歯科用バー
 - 二 歯科用リーマ
 - 三 歯科用ファイル
 - 四 歯科用ドリル
 - 五 歯科用根管スプレッタ及び根管ブラガ
 - 六 歯科用マンドレル
 - 七 歯科用根管拡大装置
 - 八 歯科技工用バー
 - 九 歯科技工用マンドレル
- 開創又は開孔用器具
- 医療用拡張器
- 医療用消息子
- 医療用捲（けん）綿子
- 医療用洗浄器のうち、家庭用膾（ちつ）洗浄器
- 整形用機械器具のうち、次に掲げるもの
 - 一 骨接合用器械
 - 二 電動式骨手術器械
 - 三 エアー式骨手術器械
 - 四 骨接合用又は骨手術用器具
 - 五 靱（じん）帯再建術用手術器械
- 医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
- バイブレーター
- 家庭用電気治療器
- 指圧代用器
- はり又はきゆう用器具のうち、温きゆう器
- 磁気治療器
- 医療用物質生成器

修理業許可の取得

1. 許可を取得するための要件

修理業許可を取得するためには、次の要件に適合しなければなりません。

修理作業所の構造設備が「薬局等構造設備基準」に適合すること
責任技術者を設置すること
申請者が欠格条項に該当しないこと

以下に、具体的な要件を示します。

(1) 修理事業所の構造設備が「薬局等構造設備基準」に適合すること

修理業の事業所の構造設備として、次のとおり規定されています。

- ① 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- ② 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- ③ 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- ④ 修理を行う場所は、次に定めるところに適合すること。
 - イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。
ただし、作業を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- ⑤ 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

(2) 責任技術者を設置すること

次に、責任技術者になるための資格要件と責任技術者の兼務の可否について示します。

① 資格要件

責任技術者になるには特定の資格が必要です。また、取り扱おうとする医療機器が特定保守管理医療機器か特定保守管理医療機器以外の医療機器かにより、資格要件が異なります。

特定保守管理医療機器の修理を行う修理業の責任技術者

【医薬品医療機器法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号】

イ. 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習（公益財団法人 医療機器センター、公益社団法人 総合健康推進財団 保健福祉研修センター）及び専門講習（公益財団法人 医療機器センター）を修了した者

ロ. 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られた者

⇒「同等以上の知識経験を有すると認められた者」として、次の者が規定されています。

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

第二区分：一般社団法人日本生体医工学会（旧日本エム・イー学会）が実施する第 2 種 ME 技術実力検定試験合格者（第 1 回から第 17 回）

特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業の責任技術者

【医薬品医療機器法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号】

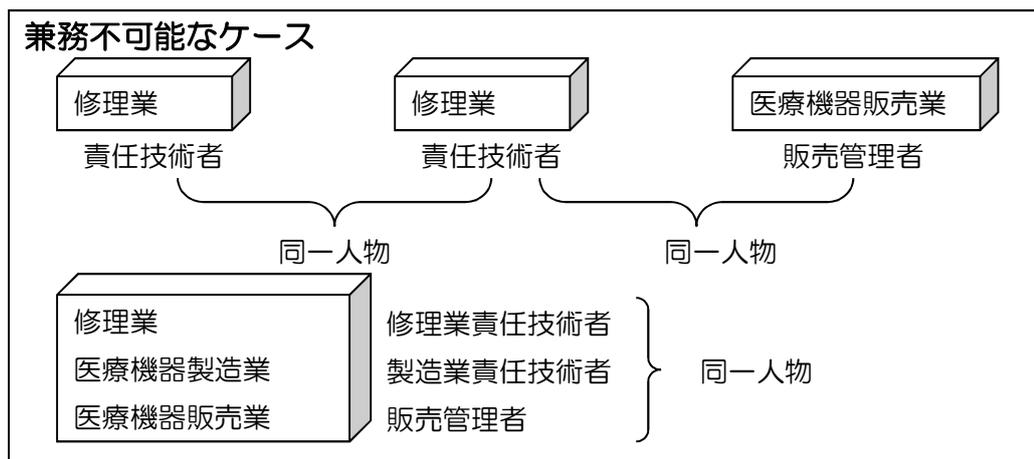
イ. 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者

ロ. 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られた者（平成 28 年 12 月 1 日現在、該当資格はありません。）

② 責任技術者の兼務の可否

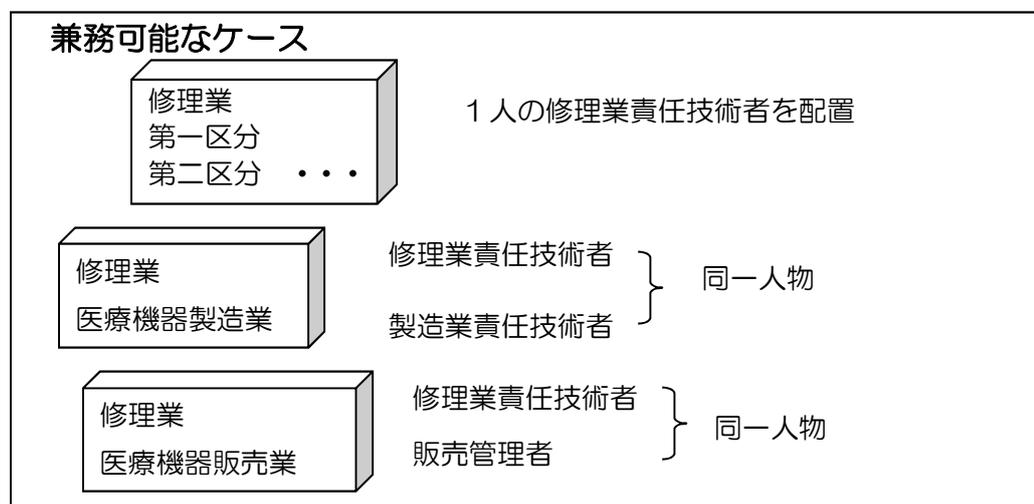
(兼務不可能なケース)

- 他の場所で医療機器修理業または製造業の責任技術者や医療機器販売・貸与業の管理者など、薬事に関する業務に従事する場合
- 同一場所でも、修理業の責任技術者が、製造業の責任技術者及び販売・貸与業の管理者の両方を兼務する場合



(兼務可能なケース)

- 同一場所で1人の責任技術者が複数の区分の業務に従事する場合
(ただし、従事する全ての区分の資格を有しており、責任をもって修理を実地に管理する体制が確保されていることが条件)
- 修理業の事業所と医療機器製造業の製造所が同一の場所で、修理業の責任技術者と製造業者の製造所の責任技術者を兼務する場合
- 修理業の事業所と医療機器販売・貸与業の営業所が同一の場所で、修理業の責任技術者と販売・貸与業の管理者を兼務する場合



(3)申請者が欠格条項に該当しないこと

法人の場合は、業務を行う役員(代表取締役、修理業務を担当する取締役等)全員が欠格条項に該当しないことが必要です。

欠格条項（医薬品医療機器等法第5条第3号）

- イ) 医薬品医療機器法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ) 医薬品医療機器法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していないもの
- ハ) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ) 医薬品医療機器法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為のあった日から2年を経過していない者
- ホ) 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ヘ) 心身の障害により業務を適正におこなうことができない者として厚生労働省令で定める者
(厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。)

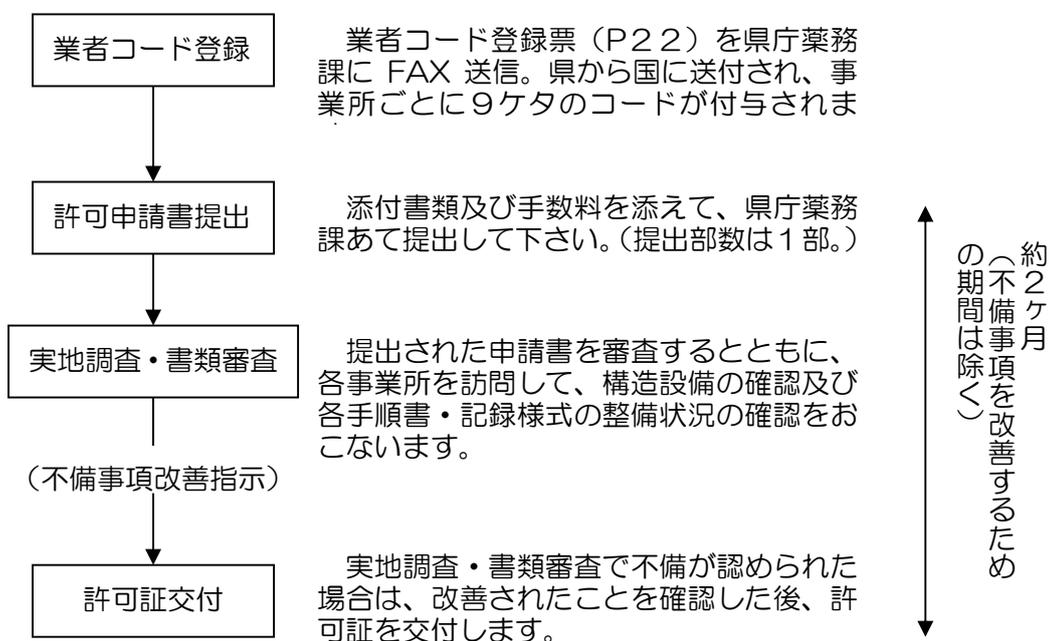
2. 許可申請手続き

申請書の作成は「医薬品等電子申請ソフト」にて行います。ソフトのダウンロードや作成手順については P71～76 又は和歌山県ホームページをご覧ください。

アドレス

<http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/fd/fdsinsei.html>

(1) 申請手続きの流れ



(2) 申請に必要な添付書類

申請書	医薬品等電子申請ソフトにて作成します。その他「提出用申請データ形式一覧表」も添付して下さい。 (医薬品等電子申請ソフトの使用方法については P70 を参照して下さい。)
構造設備の概要一覧表	(P24 を参照して下さい)
修理所の概要に添付する次の図面 ① 修理所付近の略図 ② 修理所敷地内の配置図 ③ 修理所平面図	
修理設備器具一覧表	(P26 を参照して下さい)
試験検査用器具一覧表	(P27 を参照して下さい)
登記簿謄本	申請者が法人の場合
定款、組織規定又は業務分掌表	申請者が法人の場合 (P28 を参照して下さい)
申請者の疎明書もしくは医師の診断書	申請者 (法人の場合は薬事に関する業務を行う役員) が法第5条第3項ホ及びヘに該当しない旨を疎明する書類 ※申請者の医師の診断書でも可 (法人の場合は業務を行う役員、3ヶ月以内に発行されたもの)
責任技術者の資格を証する書類	提出時には講習修了証原本を持参して下さい。
責任技術者との雇用関係等を証する書類	申請者自身が責任技術者になる場合は不要 (P31 を参照して下さい)
その他必要書類	
手数料	69,400円 (和歌山県証紙)

※添付書類様式は和歌山県ホームページからもダウンロードできます。

アドレス

<http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/syuuri/syuuri.htm>

医療機器を修理する場合の遵守事項

許可取得後、医療機器を修理する際には、以下の事項を遵守してください。
(以下、【特管】の記載がある項目は、特定保守管理医療機器の修理区分許可を取得している場合のみ必須です。特定保守管理医療機器の区分を取得していない場合は、必須ではありません。)

1. 責任技術者の意見の尊重
2. 記録の作成
3. 文書の作成 【特管】
4. 苦情処理
5. 回収処理
6. 教育訓練の実施 【特管】
7. 製造販売業者への通知
8. 医療機器への表示
9. 修理依頼者への通知 【特管】
10. 製造販売業者への不具合等の報告
11. 責任技術者の継続的研修
12. 許可証の掲示
13. その他

1. 責任技術者の意見の尊重

⇒医薬品医療機器法施行規則第 189 条

修理業者は、責任技術者が義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければなりません。

2. 記録の作成

⇒医薬品医療機器法施行規則第 190 条・191 条

薬食機発第 0331004 号第 2-4

責任技術者は、次の記録を作成しなければなりません。保管期間は**3年間**(有効期間の記載が義務づけられている医療機器に関する記録は**有効期間+1年**)です。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 修理及び試験に関する記録(2) 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）(3) 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） [特管](4) 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） [特管](5) 教育訓練の実施の記録 [特管](6) 中古品の修理における製造販売業者への通知に関する記録及び製造販売業者からの指示に関する記録 |
|--|

※ 各記録・手順書の保存は、書面によるほか電子情報処理装置の磁気ディスク、CD-ROM 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、保存しておくことでも可能です。（ただし、業務上必要とするときや、立入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・提示できることが条件です。）

3. 文書の作成 [特管]

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 1 項・第 2 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1、1)、2)

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。

(1) 業務の内容に関する文書

どのような医療機器の修理をおこなうかといった、医療機関等の顧客に対する業務案内書を指します。修理をおこなう事業所の名称・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などを記載して下さい。

(2) 修理手順その他修理の作業について記載した文書

修理手順を記載した文書とは、取扱う医療機器の種類ごとの修理手順書を指します。自ら作成するもののほか、医療機器製造販売業者から提供された修理手順書を備え付けることをもってこれに代えることも可能です。

※ 参考として、手順書作成例を記載しています。（P 46～）

4. 苦情処理

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 3 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1-3)

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。

5. 回収処理

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 4 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1-4)

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、所要の措置を講じる。
- (2) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。

6. 教育訓練の実施 [特管]

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 5 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1-5)

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してください。

7. 製造販売業者への通知等

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 6 項・第 7 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1-6)

医療機器の修理（軽微なものを除く）をしようとする時は、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又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時は、修理後速やかに製造販売業者に通知してください。また、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なりません。）

なお、当該医療機器の製造販売業者から、修理に関す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。

※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影響を及ぼす恐れのない修理のことを指します。

◇ 通知すべき事項

- 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
- 使用期限（耐用期間）を超えている医療機器を修理する場合は、その使用状況（使用期間・使用頻度・保守点検状況）

◇ 中古医療機器を修理する際、通知すべき事項

- 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

8. 医療機器への表示

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 8 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1-9)

修理した医療機器本体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) 修理業者氏名及び住所
(2) 修理を行った年月日 |
|---------------------------------|

ただし、直接の容器や被包に記載できない場合は、修理依頼者がこれらの事項を適切に把握できる方法によってこれに代えることができます。

9. 修理依頼者への通知 [特管]

⇒医薬品医療機器法施行規則第 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。なお、修理依頼者が承諾している場合に限り、CD-ROMなどの「磁気ディスク」や E メールなどの「電子情報処理組織」で通知することも可能です。

10. 製造販売業者への不具合等の報告

⇒医薬品医療機器法施行規則第 191 条第 11 項
薬食機発第 0331004 号第 3-1-12)

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場合は、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。

また、円滑な情報収集のために、日常から医療機関等ユーザーや製造販売業者と適切な意思疎通を図り、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積極的に収集してください。

1 1. 責任技術者の継続的研修

⇒医薬品医療機器法施行規則第 194 条

薬食機発第 0331004 号第 2-5

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。

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 回の受講を意味します。

研修実施機関：（一社）日本医療機器販売業協会、（一社）日本コンタクトレンズ協会、商工組合日本医療機器協会、（一社）日本ホームヘルス機器協会、（一社）日本歯科商工協会、（一社）日本医療機器テクノロジー協会、（一社）日本画像医療システム工業会

1 2. 許可証の掲示

⇒医薬品医療機器法施行規則第 194 条第 2 項で準用する第 3 条

許可証は、事業所内の見やすい場所に原本を掲示してください。

13. その他

以下の事項が発生する（発生した）場合、所定の手続きが必要です。

事項	手続き名称	提出期限	添付書類等
許可有効期間の満了	許可更新申請	許可期限の60日前を目安として下さい。	許可証 構造設備の概要一覧表 修理所図面 修理機械器具一覧表 試験検査用器具一覧 業務分掌表(法人のみ)
修理区分の変更又は追加（同区分での特定⇔非特定の変更も含む）	区分変更追加許可申請	変更（又は追加）前	許可証 新区分の責任技術者に関する書類 新区分に係る構造設備に関する書類 ※併せて責任技術者が変更となる場合は変更届の提出が別途必要です。
修理業者の氏名又は住所の変更（人格の変更を伴わない場合）	変更届	変更後30日以内	変更を証する書類（登記簿謄本など）
業務をおこなう役員の変更			登記簿謄本 業務分掌表 新役員の疎明書もしくは医師の診断書
責任技術者の変更			新責任技術者の資格を証する書類 雇用関係証明書
事業所の名称変更			許可証書換交付申請 許可証
事業所の構造設備の主要部分の変更			構造設備の概要一覧表 修理所図面 修理機械器具一覧表 試験検査用器具一覧

取得している修理区分の一部廃止	変更届	変更後 30 日以内	許可証書換交付申請 許可証
修理業の廃止・休止 休止した事業所の再開	廃止（休止・再開） 届	廃止（休止・再開） 後 30 日以内	廃止の場合は許可証
申請者の変更（人格 の変更を伴う場合） 事業所の移転	旧事業所の廃止届 新事業所の修理業許可申請	（事前にお問い合わせください）	廃止届及び 修理業許可申請の添付書類
許可証の紛失・破損	許可証再交付申請		（破損の場合）許可証 （紛失の場合）紛失理由書【「許可証が見つかった際には速やかに返納する旨」を記載してください。】

※手数料一覧（いずれも和歌山県証紙）

手続き名称	金額
修理業許可申請	69,400円
修理業許可更新申請	47,600円
修理業区分変更追加許可申請	17,500円
許可証書換交付申請	2,000円
許可証再交付申請	2,900円

※各申請・届出提出先

和歌山県福祉保健部健康局薬務課薬事血液班

〒640-8585 和歌山市小松原通 1-1

TEL:073-441-2661

FAX:073-433-7118

(参考)

申請書添付種類様式

業者コード登録票	22
構造設備の概要の一覧表	24
修理設備器具一覧表	26
試験検査器具一覧表	27
業務分掌表	28
診断書（疎明書）	29
雇用契約書	31

※その他の様式は医薬品等電子申請ソフトを参照してください

医療機器修理業Q & A

平成17年4月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 事務連絡	32
平成24年11月28日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管 理室 事務連絡	36
平成25年2月28日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理 室 事務連絡	45
平成26年11月21日 厚生労働省大臣官房参事官 薬食機発1121号 51号	45

手順書作成例	46
--------------	----

医薬品等電子申請ソフト使用方法	71
-----------------------	----

業者コード登録票

業者コードの別	1 業者コード	2 事務所（製造所）コード
製造所等所在都道府県	和歌山県	
申請者	ふりがな	
	氏名又は名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
事務所等	ふりがな	
	事務所等の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
提出年月日	平成 年 月 日	
業務の種別	1 製造販売 2 製 造 3 修 理 4 外国製造 ①医薬品 ②医薬部外品 ③化粧品 ④医療機器 ⑤体外診断用医薬品 ⑥再生医療等製品	
備考		

※ [業者コード]

※ [付番年月日]

住 所 （法人にあつては主たる事務所等の所在地）

氏 名 （法人にあつては名称）

担当者 （担当者名及び連絡先）

登録票記載時の注意事項

1. 「業者コードの別」については、該当箇所に○をしてください。また、新規申請の場合は1，2双方に○をしてください。
2. 申請者欄には、申請者の名称、所在地を記入ください。
3. 事務所等欄には、実際に修理する場所の所在地を記入ください。申請者と同じであっても記入が必要です。
4. 業種の種別についても、該当区分に○をしてください。
5. ※印の欄については、記入しないようにしてください。
6. 代表者等の印鑑の押印は不要です。
- 7 必要事項を記入の上、来課、郵送又はFAXにて提出してください。登録され次第連絡いたします。

お問い合わせ・提出先

〒640-8585

和歌山県福祉保健部健康局薬務課 薬事血液班

TEL：073-441-2661

FAX：073-433-7118

構造設備の概要の一覧表

1 事業所の概要	別紙図面のとおり			
2 修理設備並びに器具の種類及び数量				
3 作業所	延面積			
	作業室名	面積	作業室の概要	
		m ²		
	廃水及び廃棄物を処理する設備			
	有毒ガス発生の有無	<input type="checkbox"/> 発生する <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="width: 100px;">有毒ガスの種類及びその処理に要する設備</td> <td></td> </tr> </table>	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備	
有毒ガスの種類及びその処理に要する設備				
	<input type="checkbox"/> 発生しない			
4 貯蔵設備	室名	面積	貯蔵設備の概要	
		m ²		
5 試験検査設備	<input type="checkbox"/> 事業所内に備えている	試験検査室面積	m ²	
		試験検査設備・器具		
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式(9)-2のとおり		
6 備考				

他の機関等の利用概要

当該製造業者 又は修理業者 の他の試験検 査設備又は他 の試験検査機 関	名 称	
	所 在 地	
	許可（認定）番号及び年月日	
	試験検査機関等の概要	別紙平面図のとおり
	試験検査室面積	m ²
	試験検査設備・器具	
	委託する試験の内容	
備 考		

修理設備器具一覽表

番号	機 械 器 具 名	形 式	数 量	備 考

試験検査用器具一覧表

番号	機 械 器 具 名	形 式	数 量	備 考

<業務を行う役員の確定図> (例示)

1. 組織図

<組織図>

代表取締役
△△ △△

専務取締役
□□ □□

生産部 取締役部長
〇〇 〇〇

営業部 取締役部長
×× ××

総務部 取締役部長
◎◎ ◎◎

弊社の組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は の者です。

平成 年 月 日

住所 和歌山県和歌山市小松原通〇—〇
氏名 株式会社☆☆☆
代表取締役 △△ △△ ㊟

2. 業務分掌表

<業務分掌表>

役員名	業務内容
◎ 代表取締役 〇〇 〇〇	業務全般
取締役 △△ △△	総務担当
◎ 取締役 ×× ××	修理担当
取締役 □□ □□	非常勤

弊社の業務分掌表は、上記のとおりであり、業務を行う役員は「◎」の者です。

平成 年 月 日

住所 和歌山県和歌山市小松原通〇—〇
氏名 株式会社☆☆☆
代表取締役 △△ △△ ㊟

疎明書

平成 年 月 日

和歌山県知事 殿

所在地(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

疎明者

氏 名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

私は、下記の者が医薬品、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第5条第3号ホに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないこと及び同号へに規定する精神機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明いたします。

記

取締役

雇 用 関 係 証 明 書

下記のとおり、雇用関係にあることを証します。

記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間 午前 時 分から 午後 時 分まで

3 休 日

平成 年 月 日

雇用者 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

被用者 住所

氏名

印

和歌山県知事 様

医療機器修理業Q & A

平成17年4月1日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
事務連絡「医療機器修理業の取扱い等に関するQ & Aについて」

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っては、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っては、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。

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かとあるが、

(1) 当核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、和歌山県の場合、30BS080001から開始される。>

平成24年11月28日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
事務連絡「医療機器の販売業、貸与業及び修理業に関する質疑応答」
修理業関係

Q1 修理業の許可申請書「構造設備に概要の一覧表」の「床面の種類」に“コンクリート”と記載して申請した。しかし、現状はコンクリートの上に絨毯素材が張られているが、当該施設は賃貸のため、張替などの改装は困難である。どう対応すべきか。

A1 修理業の事務所の構造設備は薬局等構造設備規則第5条第4項のホに、「床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合はこの限りでない。」と記されており賃貸物件であっても規則に準じて床を仕上げる必要があります。

Q2 自社内で修理はしないが、修理業の許可が必要なのは、どのような時か。

A2 医療機関等に、出張し修理する場合や、修理に関する契約などを行う場合に必要です。

Q3 修理品の保管場所の区切り、識別方法はどのようにすれば適切か。

A3 床面の区分については、薬局等構造設備規則により示されている医療機器の種類や業態によって保健衛生上の危害等が異なる。
「衛生的かつ安全に保管するために必要な設備」については、個別の判断が必要なため、各都道府県の所管窓口に事前に確認が必要です。

Q4 製造業と修理業を同一住所で許可を受けた場合、修理用部品保管場所と製造用部品保管場所とは明確に構造設備を区別する必要があると指摘されたが必要か。

A4 同一事業者の場合は、修理用部品保管場所と製造用部品保管場所を、必ずしも区別する必要はないが、製造業の区域と、修理業の区域を明確に識別できるように区別するのが望ましい。

Q5 計測器、工具の変更届のタイミングはどのような時になるのか。

A5 申請書類に記載された内容に変更があった場合は、原則30日以内に届け出する必要があります。

Q6 医療機器の保守内容を含めたリース販売で、販売時から5年間定期点検と随時修理費用を含む場合、販売業・貸与業の許可を取得しているが、修理業の許可も必要か。

A6 販売会社が随時修理を請負うのであれば、修理業の許可を取る必要があります。販売会社が取次ぎのみを行い、リース会社が修理業の許可を取得してリース会社の責任で保守・修理を行うのであれば、販売会社の修理業は不要です。

Q7 医療機器修理業の休止届はどういう場面で使用するのか。

A7 修理業での休止届は、例えば事業所の内部改装等で長期間使用できなくなった場合に再開の見込みがある場合に届出をする必要があります。また、再開時には再開届が必要となります。

Q8 修理区分毎に休止、再開は可能か。

A8 修理業の許可は事業所単位なので、修理区分毎の休止・再開というのではなく、修理区分毎の変更（追加・廃止）となります。

Q9 同一の都道府県の移転にあたって申請の際に、添付書類の一部省略が可能か。

A9 法律上では、移転も新規での扱いとなり、原則、許可申請にあたっての提出書類の省略は出来ません。なお、新規の申請にあたって、同一都道府県内で提出する添付書類で重複する資料がある場合には、参照できる他の申請書の番号などを新たに出そうとする申請書の備考欄に記載することで、便宜上省略することも出来ます。

Q10 製造販売業者が医療機関と修理業者との契約をアッセン（橋渡しのみで医療機関との契約・実務は担当しない）する場合、修理業許可は必要か。

A10 いわゆる紹介の場合には、修理業の許可は不要です。

Q11 実際の修理を行うのが海外製造元である場合、海外製造元へ修理依頼を出す国内の製造業者（包装表示保管）や製造販売業者は、修理業許可が必要か。顧客と修理契約を結んだものでなければ、修理業の取得は不要か。

A11 修理を請け負う者が修理業を取得する必要がある。上記の国内製造業者（包装表示保管）や製造販売業者は、修理業の許可なく修理の受託はできません。従って、国内で受託が可能な修理業許可が必要です。

Q12 コールセンターで修理依頼を受け、修理内容を決定し顧客に連絡するとともに、修理担当者に修理の派遣を指示する場合、修理業は必要か。

A12 いかなるコールセンターであっても修理依頼を受け、修理内容を決定し顧客に連絡するとともに、修理担当者に修理の派遣を指示する場合は修理業が必要です。修理の内容を判断し修理担当者（修理部門）に指示することは修理業の責任技術者の主な業務の一つです。
なお、コールセンターで単に故障の連絡を受け修理部門に伝える場合は、修理業は不要です。

Q13 保守点検業務（医薬品医療機器等法で示されている修理の範囲に含まれないもの）を行う際の業許可は必要か。

A13 清掃、校正、消耗品の交換、キャリブレーション等の保守点検のみを行う場合、医薬品医療機器等法上の許可は不要です。

Q14 医療機関より、保守点検契約に伴い、事業所の実際作業を行う業務担当者の資格証明の提出を求められている。医療法における医療機関の委託業務において、修理業の委託先要件等で資格証明など提出を求められた場合どのように対応すればよいか。

A14 業務案内書と修理業の許可証で対応してください。

Q15 修理後の貼付スペースに電話番号も記入すべきか。

A15 電話番号を記載することは義務ではありませんが、修理後の連絡先として記載されているとよいと考えます。
なお、スペースの関係で貼付できない場合は直接の被包に貼付してください。

Q16 当該医療機器の純正部品に変えて、機器の有効性、安全性に影響が出ないと思われる範囲で、互換性のある他の製品の部品で修理行うことは良いか。

A16 医療機器の修理に使用する部品の可否は製造販売業者が判断します。了解なしに指定外の部品を使用することは、不適切です。

Q17 メーカー主催の研修時に修理マニュアルを配布している。代理店技術者がその研修に参加し、修理マニュアルに記載されている内容の範疇で、修理・点検を実施する場合は、『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』ことから、事前通知の対象とならない、という解釈でよいか。

A17 製造販売業者と修理業者の間で周囲の作業管理（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がこの場合は両者間での文書等により修理の方法や範囲等を明確に規定しておく必要があります。

単に製造販売業者と修理業者間で通知不要と定めている内容だけでなく、医療機器の性能及び次の『軽微な修理』についてご参照ください。

（平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号

第3項1の6製造販売業者への通知の（1））

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をいう。

Q18 販売業者から修理業者への修理依頼があった。製造販売業者への中古販売の事前通知が行われていない製品の修理依頼があった場合、どうすればよいか。

A18 修理依頼のあった修理業者は、製造販売業者へ中古販売の事前通知が行われていない旨を連絡し、その指示に従ってください。

Q19 客先はいつまでも使いたいと希望している。メーカーとしていつまで装置を保守すべきか、サポートすべきか。

A19 当該医療機器が耐用期間内の場合、製造販売業者は保守、サポートを実施する責任がありますが、耐用期間を過ぎた医療機器の場合は、耐用期間の設定根拠に基づいた総合的な判断を製造販売業者が行い、使用者に情報提供することになります。また、医療機器の所有者である使用者は、その情報をもとに当該医療機器の使用について、自らの責任において判断することになります。

Q20 製造販売業者の廃業等によっては、修理に関する指示を受けられない医療機器の修理はどうしたらよいか。

A20 製造販売業者の廃業等で修理の相談ができない場合、まず都道府県の所管窓口にご相談してください。

Q21 具体的に修理業で対応できる修理の範囲はどこまでか。

A21 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みます。

Q22 不具合解消のためのソフトウェアの処置は修理業許可の範囲で対応可能か。

A22 不具合解消は改修にあたるため、製造販売業者の指示に基づき適切に対応してください。製造販売業者の指示に基づき修理業者が処置することは可能です。
なお、当該処置が承認書等に規定される仕様の変更を伴う場合は、医療機器の一部変更申請等が必要になることがあります。

Q23 大型機器で出張修理をせざるを得ない場合、出張して修理を行う者は修理業許可を取得している事業所と同一企業のものであればよいか、業許可を取得している事業所に属したものでなければならないか。

A23 当該医療機器の製造業者（自社製造品に限り）、または修理業の許可を取得している事業所の所属するものが修理を行い、修理後の品質確認をしなければなりません。修理の内容については責任技術者に報告してください。

Q24 修理しようとする者の勤務地が修理業許可を取得していない営業所の場合、報告は修理業許可を有する事業所に勤務する修理業責任技術者にあげる手順となっている場合、問題ないか。

A24 修理業を有しない事務所に所属するものが修理をしてはなりません。

Q25 責任技術者の継続的研修はどの時点で責任技術者であったものをいうのか。登録した責任技術者はその後1年のうちに受講することでよいか。

A25 修理業の責任技術者は、継続的研修を毎年度受講することとされています。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す。

Q26 別の修理区分の専門講習会を受講した年でも、責任技術者の継続的研修は必要か。

A26 継続的研修の受講は必要です。
専門講習は、医薬品医療機器等施行規則188条第1号イに基づく修理区分（特定保守管理医療機器）の医療機器修理業責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。一方、継続的研修とは医薬品医療機器等施行規則第168条及び第175条第2項に基づく医療機器販売業者等の営業所の管理者に対する継続的研修、及び同規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する継続的研修として実施する研修です。専門講習会を受けたことで、継続的研修を受講したと読み替えることはできません。

Q27 修理業の継続的研修が毎年開催されているが、県庁へ修理業責任技術者として登録している者がどうしても出席できなかった場合、どうなるのか

A27 施行規則第194条（責任技術者の継続的研修）において、「医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令に定めるところにより厚生労働大臣に届出を行ったものが行う研修を每位年度受講させなければならない。」と定められています。
継続的研修は、複数の団体、複数の開催日、開催地で行われているので、別の日を探して受講してください。

Q28 修理業責任技術者の業務代行者は設定可能か。また、可能であればその際に代行者が満たすべき資格について伺いたい。修理完了品出荷が毎日発生する。修理業責任技術者が、インフルエンザ等に罹患し一定期間出勤出来ない場合等のリスクヘッジを検討したく質問致します。

A28 出荷可否等の個々の業務において設定可能です。責任技術者が不在等の場合、業務に支障のない限りにおいて、あらかじめ業務手順書ないし下位文書で責任技術者の代理として指定された修理担当者が責任技術者の業務を代行するものとします。ただし、責任技術者は、後日、記録を確認するなどし、業務を適切に管理する責任を負うものとします。又、代行者として修理責任技術者の基礎講習及び貴社の取扱製品に該当する区分の修理業専門講習を修了した者が望ましいです。業務に支障をきたす場合には責任技術者は変更すべきです。

Q29 医療機器の販売・貸与業、修理業の手順書等の整備について、どの程度までそろえる必要があるのか。

A29 医機連が発行した手引書を参考にしてください。
「医療機器の販売業などに関する手引書」
「医療機器の修理業に関する手引書」
「中古医療機器の取扱い手引書」
尚、御社の業務に照らしあわせて手順書を作成する事。疑問や子細な点は各都道府県のホームページなどで先ずは調べてください。解消できない場合は都道府県の所管窓口に相談してください。

その他

Q1 中古医療機器を取り扱う販売業者から流通に当たって事前通知書が届くが、「ご回答がない場合には、製造販売業者から販売の了承を得たものとします。」など、一方的に回答期限を切る記載がされていることがあり、どのような対応をすればよいのか。

A1 販売業者からの事前通知を受けた製造販売業者は、速やかにその内容を確認し、適切に対応が必要です。質問対応の一例として、製造販売業者からの販売業者への一次回答として、「事前通知書に関する事項を精査し回答するために〇日を要するため、お待ちください。」等の回答を提出し、猶予をいただくことで、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な対応を行うことができるものと考えます。
少なくとも、「問題ない旨の承諾書」や「注意等ない旨の指示書」の製造販売業者からの指示（通知）に長時間を要することは、販売業務に支障をきたすおそれがあるため、製造販売業者は迅速な支持（通知）ができるように、業務の改善や体制の整備が必要である。製造販売業者によって長期間に渡り、何の連絡もなく放置され、販売業務に支障をきたす場合には、製造販売業者へ確認の連絡を行うとともに記録に残すなどの対応が必要と考えます。

Q2 医療機器の据え付け時に医師の使い勝手に合わせ、「操作アームを短くしてほしいとか、スイッチに位置を変えてほしい。」旨、依頼された。改造は、出来ないことを説明した上で、『医師の責任の下、医師の指示に従ってということで納得いただけるなら』と言う条件で、その旨、文書にしたためることを了承して貰えれば、危機の有効性、安全性に影響が出ないと思われる範囲で、改造作業の手助けをすることは、いいのか。

A2 医薬品医療機器等法遵守および安全性確保の観点から、当該医療機器の改造はできません。また、当該改造作業の手助けや、改造作業を実施することを知っていながらその必要な材料提供等、行うべきではありません。なお、改造にあたるかどうかは、製造販売業者にご確認ください。

Q3 高度管理医療機器等の販売業者などの業に携わる役員が死亡した場合、医薬品医療機器等法上どのような手続き行えばよいか。

A3 高度管理医療機器等の販売業者等は、規則第174条に規定する事項に変更が生じた場合は、30日以内に届出を行う必要があります。変更届は基本的な考え方として、速やかに変更の都度（イベント数の都度）、提出するものです。なお、業務を行う役員の死亡日の起算日と新役員の追加変更日と変更イベントは2つあり、2つの変更届の提出が必要となる場合があります。

Q4 耐用期間を過ぎた医療機器は中古医療機器として販売可能か。

A4 耐用期間を過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高いため、販売、授与、賃貸は行わないよう医機連では推奨しています。よって、耐用期間を過ぎた医療機器の販売は望ましくありませんが、個々の判断は、当該医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

Q5 医療機器の耐用期間を過ぎた中古医療機器の修理を依頼されている。どのような使い方をされたかも全く分からないので、断ることは可能か。

A5 当該医療機器の製造販売業者にその旨を連絡し判断を仰ぎ、その指示に従ってください。

Q6 リース期間終了後に販売したいとリース会社から依頼があるが、耐用期間経過後の医療機器は、経年劣化しており、点検修理等を行っても基本性能及び精度を担保できない可能性があるため、再販はできないのか。

A6 耐用期間を過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高いため、販売、授与、賃貸は行わないよう医機連では推奨しています。よって、耐用期間を過ぎた医療機器の販売は望ましくありませんが、個々の判断は、当該医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

Q7 医療機関にリース期間中の医療機器が契約期限切れに伴い、中古医療機器の販売をすることになり、リース会社は製造販売業者へ事前通知をした。製造販売業者からの指示書には、オーバーホール等を行うことの指示があり、その必要性を医療機関へ説明したが、医療機関からは、「装置はいつもと変わらず動作しているので、買い取りに際してオーバーホール等のコストのかかることは認めない」とのことであった。このように、設置場所も変わらず、また装置状態も使用者側（買取側）が良好と判断している装置の中古医療機器の販売において、製造販売業者が指示したオーバーホール等は必要なのか。また、仮に製造販売業者からの指示（オーバーホール等の実施）を遵守することなく、医療機関に販売された医療機器が故障した場合、その対応は修理業者が受けることはよいのか。

A7 安全性の観点から製造販売業者はオーバーホール等の作業指示を示されている。したがって、現状の良否に関わらず医療機関にその旨を説明し理解を得てください。

当該医療機器の所有権はリース会社にあるものの医療機関が使用中、かつリース契約期限が迫っている状況の下、当該医療機器が撤収することは困難にあることが伺えますが、製造販売業者の指示に従わず販売すれば、医薬品医療機器等法違反となるため、製造販売業者が指示したオーバーホール等の実施は必要です。

修理業者の対応としては本来、製造販売業者からの指示を遵守するという法的義務があるので修理業者は、製造販売業者の指示に従ってください。

Q8 医療機器販売業等の許可又は届出を取得している者のA営業所の所在地の同一敷地内に新規の建屋（ビル）が隣接され、その建屋にはA営業所のフロアが追加で設けられた。その結果、A営業所の建屋が2つになった。このような場合、医療機器販売業等の許可又は届出を改めて取得する必要があるのか。

A8 医療機器を販売、賃貸する場合、許可証に記載された「営業所」ごとに許可を取得する必要があります。このように、2つのビルに1つの営業所（A事業所）が同一敷地内（住所の変更が発生しない）にある場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することでよく、改めて許可を取得する必要はありません。

Q1 医療機器の修理業務について、仮に医療機器販売業者等が販売契約等の相手先の医療機関等と修理に関わる契約を行うこととし、当該医療機器販売業者等が他の修理業者への取り次ぎを行うのみで自ら実際に修理を行わない場合においても、当該医療機器販売業者等は法第40条の2に基づく修理業の許可が必要となるか。

A1 販売契約等の相手先の医療機関等、医療機器販売業者等及び実際に修理を行う修理業者の三者間において、修理された医療機器の安全性等についての責任が当該修理業者にあること及びそれぞれの権利義務関係を文書によって明確にした上で修理の受託を行う場合にあっては、当該医療機器販売業者等については法第40条の2に基づく修理業の許可を必要としない。

なお、「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日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）のQ3の取扱いについて変更するものではない。

Q2 医療機関等にある医療機器から、当該医療機器の販売業者等が機器の稼働状態の情報を収集し、その状態を監視（モニタ）する行為については、修理業の許可は不要として差し支えないか。

A2 当該行為については、医療機器の安全性や有効性への影響はなく、また、保守点検や修理行為についても該当しないため修理業の許可は不要として差し支えない。なお、医療機関等から依頼を受けて、当該医療機器について監視（モニタ）した情報に基づき、実際に修理を行う事業者にあつては、修理業の許可が必要となる。

Q4 法人Aは、医療機器の修理業を行っている業者である。
修理の注文を依頼した顧客に一時的に代替の医療機器を渡す行為は、医療機器の貸与に該当するか。

A4 法人Aが、業として医療機器の修理を行うために、医療機器の修理を行う際に、自ら所有している医療機器を修理中の代替品として顧客へ渡す行為は、医療機器の修理業の行為の一環と考えられることから、医療機器の貸与業の許可等は不要である。

医療機器修理業 作業管理及び品質管理 業務手順書

〇〇〇〇株式会社和歌山営業所

〇〇年△△月××日 制定（改訂）

	営業所長	責任技術者
制定（改訂）承認	〇〇 〇〇	×× ××
	××年〇月×日	××年×月〇日

注：これは作成例です。手順書の作成にあたっては、法令の要求事項をふまえたうえで、事業所での実際の業務に沿った形になるよう注意してください。

目次

1. 総則

- 1-1 目的
- 1-2 定義
- 1-3 組織体制
- 1-4 修理業者の責務
- 1-5 責任技術者の責務
- 1-6 手順書・記録様式の作成及び改訂
- 1-7 各記録・手順書の保存期間
- 1-8 手順書・記録の電子的管理

2. 業務案内書の作成に関する手順

- 2-1 目的
- 2-2 様式

3. 修理作業に関する手順

- 3-1 修理の手順
- 3-2 機器別作業マニュアル
- 3-3 作業時の注意事項
- 3-4 修理、試験器具の点検、校正

4. 苦情処理に関する手順

- 4-1 修理業として対応すべき苦情の範囲
- 4-2 苦情の受付
- 4-3 苦情内容の検討、原因の究明
- 4-4 措置の実施

5. 回収処理に関する手順

- 5-1 目的
- 5-2 回収の決定
- 5-3 回収の実施
- 5-4 原因の究明
- 5-5 回収の措置
- 5-6 記録の保存

6. 教育訓練に関する手順

- 6-1 目的
- 6-2 教育訓練の対象者及び内容
- 6-3 教育訓練の実施及び記録の作成

7. 製造販売業者等との連携に関する手順

- 7-1 修理マニュアル及び最新の添付文書の入手
- 7-2 製造販売業者への事前通知
- 7-3 中古医療機器の修理に関する手順
- 7-4 製造販売業者からの指示の遵守
- 7-5 製造販売業者等への不具合等の通知

8. 設置管理医療機器の管理に関する手順

- 8-1 定義
- 8-2 製造販売業者からの設置管理基準書の交付
- 8-3 設置管理の委託
- 8-4 設置に係る業務の管理
- 8-5 教育訓練
- 8-6 記録の作成

1. 総則

1-1 目的

本手順書は、医薬品医療機器法に基づく医療機器の修理業に係る作業管理及び品質管理業務について適正かつ円滑に実施するために必要な手順を定めるものとする。

1-2 定義

(1) 修理

医療機器の故障、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）オーバーホールを含むものであるが、保守点検は含まれない。

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なので行わない。

(2) オーバーホール

故障等にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うこと。

(3) 保守点検

機器が正しく作動するかどうかを点検し、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうこと。

(4) 修理依頼者

その医療機器を使用する者、若しくは所有する者で、修理業者が記録し、通知し、直接的に責任を持つ対象。

1-3 組織体制

〇〇〇〇株式会社和歌山営業所における、医療機器の修理業務に係る組織体制は別紙のとおりとする。（様式1）

1-4 修理業者の責務

- (1) 責任技術者が義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重する。
- (2) 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する。
- (3) 医療機器の修理に係る注意事項について、製造販売業者から指示を受けた場合は、その内容を遵守する。
- (4) 修理した医療機器に自らの氏名及び住所、修理を行った年月日を記載する。
- (5) 修理依頼者に対し、修理の内容を文書により通知する。
- (6) 修理した医療機器の不具合等について、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、製造販売業者に報告する。
- (7) 業務の内容に関する文書（以下、業務案内書という。）の制定、改訂を行う。
- (8) 修理手順その他修理の作業について記載した文書（以下、「修理手順書」という。）の制定、改訂を行う。
- (9) 以上の業務について、代表者は業務を遂行できる適切な者を指定し行わせることができる。

1-5 責任技術者の責務

- (1) 当該事業所における医療機器の修理業務全般の管理を行う。
- (2) 修理業務に従事する従業員（以下、「修理担当者」という。）の監督を行う。
- (3) 事業所の構造設備及び修理した医療機器、部品その他の部品の維持管理を行う。

- (4) 作成すべき文書・記録を作成し、必要な期間保管する。
- (5) 苦情処理について適正な措置を講ずる。
- (6) 回収処理について適正な措置を講ずる。
- (7) 修理担当者の教育訓練を実施する。
- (8) 厚生労働大臣が定める継続的研修を毎年度受講する。

1-6 手順書・記録様式の作成及び改訂

(1) 作成

手順書・記録類の様式等を制定又は改訂するときは、責任技術者が作成し、営業所長が承認する。

(2) 改訂

内容に変更があれば、速やかに見直しを行い、改訂する。また、実際の業務等と合致するように定期的に見直しを行う。改訂をおこなったときは、改訂履歴に改訂年月日、改訂理由及び改訂内容を記載する。改訂前の文書は利用しなくなった日から3年間保管する。

1-7 各記録の保存期間

責任技術者は、次の記録を作成し、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）保存する。

- (1) 修理及び試験に関する記録
- (2) 事業所の管理に関する記録
- (3) 苦情処理を行った場合の苦情処理記録
- (4) 回収処理を行った場合の回収処理記録
- (5) 教育訓練の実施の記録
- (6) 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

1-8 手順書・記録の電子的管理

文書・記録等については、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保される場合には、電子媒体を利用できる。

2. 業務案内書の作成に関する手順

2-1 目的

医療機関等の顧客に対し、当営業所で修理可能な医療機器の範囲等、業務内容を説明するための資料として「業務案内書」を作成する。

2-2 様式

業務案内書には下記事項を記載する。様式は別紙のとおりとする。（様式2）

- (1) 事業所の名称、所在地（住所）
- (2) 責任技術者氏名
- (3) 修理業許可番号
- (4) 許可を受けた修理区分

3. 修理作業に関する手順

3-1 修理の手順

当営業所の修理業務の手順を次のように定める。

	作業内容	注意事項
受付	① 訪問、電話、ファクシミリなどにより、修理依頼を受ける。 ② 許可区分の範囲内で修理が可能な機器かどうか確認し、修理可能品目である場合は、修理記録（様式3）に必要事項を記載する。 ③ 製造販売業者に対する「修理を行う旨の通知」の必要性を確認し、必要な場合は通知書を作成する。 ④ 事業所に引き取った医療機器は、修理記録を添付し、「修理前保管棚」に保管する。	初めて修理を依頼された機器の場合は、責任技術者に連絡する。
修理	① 故障履歴、保守履歴等の確認 ② 故障・障害状況の把握 ③ 修理作業 ④ 稼動試験 ⑤ 修理品にラベル（様式4）を貼付 ⑥ 修理記録・試験記録作成 ⑦ 修理品に修理依頼者への通知書（様式5）を添付し、「修理済み保管棚」に保管する。	作業に入る前に、清掃・消毒等感染防止のための措置を講ずる。 修理作業・稼動試験手順は、機器別作業マニュアルを参照。
納品	① 責任技術者は、修理・試験記録、ラベル貼付、依頼者への通知書の記載内容を確認し、納品の可否判定を行う。判定結果は修理・試験記録に記載する。 ② 納品可の判定後、運搬用の梱包をおこない修理依頼者に納品する。	不適切な作業等を発見した場合は、再修理、回収など適切な措置を行う。

3-2 機器別作業マニュアル

修理を行う医療機器ごとに、修理の手順を定めた機器別作業マニュアルを別に定める。機器別作業マニュアルは自社で作成するもののほか、医療機器の製造販売業者から入手したのもも利用する。

3-3 作業時の注意事項

作業は、以下の点に注意して行う。

- (1) 修理を行う際は、必ず静電マット等静電気防止措置を講じる。
- (2) 医療機内で作業するときは、特に衛生面に注意して作業を行う。
- (3) 高電圧を使用する場合は、安全面に十分留意する。

その他、個別の注意事項は機器別作業マニュアルに別途規定する。

3-4 修理、試験器具の点検、校正

修理、試験に用いる機械器具のうち、校正が必要なもの及び校正頻度は次のとおりとする。

(例)

管理番号	機器名	校正頻度	実施部門（依頼先）
1	テスター	年1回	自社標準品と比較する
2	オシロスコープ	年1回	検定機関に依頼する
⋮	⋮	⋮	⋮

校正が終了した機械器具には、「校正済」の旨と「次回校正年月」を記載した次のシールを貼付する。

校正済 次回校正年月 平成 年 月

4. 苦情処理に関する手順

4-1 修理業者として対応すべき苦情の範囲

自ら修理した医療機器の品質等に関して当営業所で受けた苦情について対応する。ただし、その苦情に係る事項が営業所に起因するものでないことが明らかな場合を除く。

4-2 苦情の受付

苦情を受けた者は、「苦情処理記録」（様式6）に入手した情報を記入し、速やかに責任技術者に伝達する。

4-3 苦情内容の検討、原因の究明

責任技術者は、得られた情報を検討し、苦情の原因を調査する。また、その結果を「苦情処理記録」に記載し営業所長に報告する。

4-4 措置の実施

(1) 苦情の原因が当該修理に係るものであった場合

修理が適正に行われるよう、改善策を検討し、所要の措置を講ずる。

必要に応じ、修理業務手順の見直し、修理担当者に対する教育訓練などを行う。

回収が必要であると判断した場合は、直ちに着手するとともに、回収品は区別して保管し、廃棄等の処理を行う。回収の手順は「5. 回収処理に関する手順」に準ずる。

(2) 苦情の原因が当該修理に係るものでないことがあきらかな場合

苦情先に対して説明を行い、併せて製造販売業者等へ情報提供を行うなど、別途対応する。

(3) 責任技術者は措置内容を「苦情処理記録」に記載し、営業所長に報告する。

5. 回収処理に関する手順

5-1 目的

本手順書で規定する「回収」とは、医療機器による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため、当社が修理した医療機器の品質等に関する理由により、修理した医療機器を引き取ること、または改修することをいう。ただし、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く。

修理した医療機器の品質等に関する回収を行うにあたって、適切かつ円滑に行うため、必要な手順を定める。

5-2 回収の決定

責任技術者は、次の場合直ちに営業所長に報告し、回収に着手する。

- ・修理作業により、医療機器に重大な欠陥が発生したことが判明した場合
- ・使用により保健衛生上の危害が生じるおそれのあることが判明した場合
- ・その他責任技術者が必要と認めた場合

5-3 回収の実施

- (1) 責任技術者は、回収すべき製品の範囲を決定し、回収の指示を行う。
- (2) 回収に際しては、次の事項を遵守すること。
 - ・使用者に対して電話、ファクシミリ又は電子メール等により、当該品の使用の中止を求め第一報を速やかに連絡する。
 - ・未回収品が生じないように、「修理・試験記録」を精査する。

5-4 原因の究明及び所要の措置

- (1) 責任技術者は、関係部署と連携し、手順書、「修理・試験記録」、「教育訓練実施記録」、運搬状況及び使用状況等を調査する。
 - なお、記録等の調査にあたっては、次の事項を確認する。
 - ア 手順書の内容は適切か。
 - イ 修理手順のとおり修理が行われたか。
 - ウ 修理部品を適正に使用したか。
 - エ 修理部品の受け入れは適正に行われたか。
 - オ 修理品の試験検査結果は適正であったか。
 - カ 修理担当者の教育訓練は適正に実施されているか。
 - キ その他
- (2) 責任技術者は、回収した製品について、再度修理をおこなう・廃棄するなど必要な措置を講じる。
- (3) 責任技術者は原因究明の結果、作業管理又は品質管理に関して改善が必要と判断した場合は、営業所長に報告し、必要な改善措置を講じる。
- (4) 必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に情報提供を行う。

5-5 回収した製品の保管及び処理

回収品は、原因究明がなされ、措置が決定するまで所定の場所に「回収品」の旨を表示して保管する。

5-6 記録の作成及び報告

責任技術者は回収に至った原因の究明、回収処理結果及び改善措置等について、「回収処理記録票」（様式7）に記載し、営業所長に報告する。

6. 教育訓練に関する手順

6-1 目的

医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理を適切に行うため、修理担当者に対する教育訓練の方法及び手順を定める。

6-2 教育訓練の対象者及び内容

対象者は、責任技術者を含む修理担当者及び品質管理に携わる者とする。

教育訓練の内容

次の項目について教育訓練の内容（実施時間）を定める。

- ア 自社で取り扱う医療機器の取り扱い方、修理方法等
- イ 医療機器修理に係る記録の記載、報告方法等の手順について
- ウ 医療機器の修理に関する医薬品医療機器法、関連法規及び通知類等
- エ その他修理業務に必要とされる業務

6-3 教育訓練の実施及び記録の作成

- (1) 責任技術者は、年1回教育訓練の実施計画を定め、「教育訓練年間計画書」（様式8）により営業所長に報告する。
- (2) 責任技術者は、教育訓練の開催時期、対象者、講師等の調整や統括を行い、計画書に基づき教育訓練を実施する。また、教育訓練の実施内容及び受講状況等教育訓練の結果を「教育訓練実施記録票」（様式9）に記載し、営業所長に報告する。
- (3) 責任技術者は年間の実施状況を確認し、教育訓練が不十分と考えられる場合は、補講などの対応を行う。

7. 製造販売業者等との連携に関する手順

7-1 製造販売業者からの修理マニュアル及び最新の添付文書の入手

- (1) 責任技術者は製造販売業者から機器別修理作業マニュアルを入手し事業所に備え付ける。
- (2) 製造販売業者が修理作業マニュアルを改訂した場合は、その都度入手し差し替えを行い、改訂履歴にその旨を記載する。また、修理担当者に対し、作業手順の改訂に関する教育訓練を実施する。（教育訓練の手順は「6. 教育訓練に関する手順」を準用する）
- (3) 製造販売業者から最新の添付文書を入手し、その記載に基づき、修理依頼者に適正な使用情報を提供する。

7-2 製造販売業者への事前通知

(1) 責任技術者は医療機器の修理（軽微なもの及び(2)に掲げるものを除く。）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対し、「修理に関する連絡票」（様式10）により次の事項を通知する。

ア 当該医療機器の一般的名称及び販売名

イ 使用者の名称

ウ 修理に関する内容

エ 修理業者の氏名、住所、及び電話番号

オ 使用状況（使用期限・使用頻度・保守点検状況）等

ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他正当な理由がある場合には、修理後、速やかに製造販売業者に通知を行う。

(2) 事前の通知を必要としない修理範囲は次のとおりとする。

製造販売業者と修理業者において、修理の作業管理並びに品質管理について事前に定められているもの

対象となる医療機器及びその修理作業内容：○○○、×××・・・

(3) 事前の通知が必要な修理を行う場合、修理担当者は通知が必要な旨を「修理・試験記録」に記載し、責任技術者に報告を行う。

(4) 責任技術者は製造販売業者からの回答（指示）を受けた後、修理担当者に修理を実施する旨の指示を行う。製造販売業者からの指示があった場合は、その内容も含めた指示を行う。

<参考>

「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体系であって、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をいう。

修理業者は、製造販売業者がこれらのことについて定めた事項について確認を行う。ただし、軽微な修理であるかないかにかかわらず製造販売業者が事前の通知が必要な（または必要としない）場合は、その旨を規定する。

7-3 中古医療機器の修理に関する手順

流通段階にある中古医療機器の修理を行う際、前記7-2の手順に準じて次の事項を「中古品の修理に関する連絡票」（様式11）により通知する。

ア 当該医療機器の一般的名称及び販売名

イ 前使用者の名称

ウ 過去の修理履歴

エ 使用状況（使用期間・使用頻度・保守点検状況）等

7-4 製造販売業者からの指示の遵守

修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守し、指示に基づいた適切な修理を行う。

7-5 製造販売業者等への不具合等の通知

(1) 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) 修理担当者は、上記の内容を知った場合「不具合等に関する連絡票」(様式12)に記載し、その内容を責任技術者に報告する。

(3) 責任技術者は、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、営業所長に承認を得たうえで、「不具合等に関する情報入手報告」(様式13)により製造販売業者にその内容を通知する。

8. 設置管理医療機器の管理に関する手順

8-1 定義

「設置管理医療機器」とは、設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものである。(医薬品医療機器法施行規則第114条の55)

修理業者が設置管理医療機器の設置を行う際の手順を以下のとおり定める。

8-2 製造販売業者からの設置管理基準書の交付

設置管理医療機器の設置を行うときは、あらかじめ製造販売業者から設置管理基準書の交付を受ける。

8-3 設置管理の委託

設置管理医療機器の設置を委託するときは、あらかじめ委託契約を締結する。契約書には、設置に係る管理に関する報告についての条項を盛り込む。

受託者には、当該医療機器に係る設置管理基準書を交付する。

8-4 設置に係る業務の管理

修理業者は、設置管理基準書に基づき、適正な方法により、設置に係る管理を行う。

設置に係る管理を行うために、必要な専門的知識及び経験を有する者を定め、設置管理基準書に基づき適正な方法により、管理の業務を行わせる。または、責任技術者が自ら行う。

8-5 教育訓練

修理業者は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の種類に応じた、設置に関する教育訓練を実施する。

教育訓練は、「6. 教育訓練に関する手順」に準じて実施する。

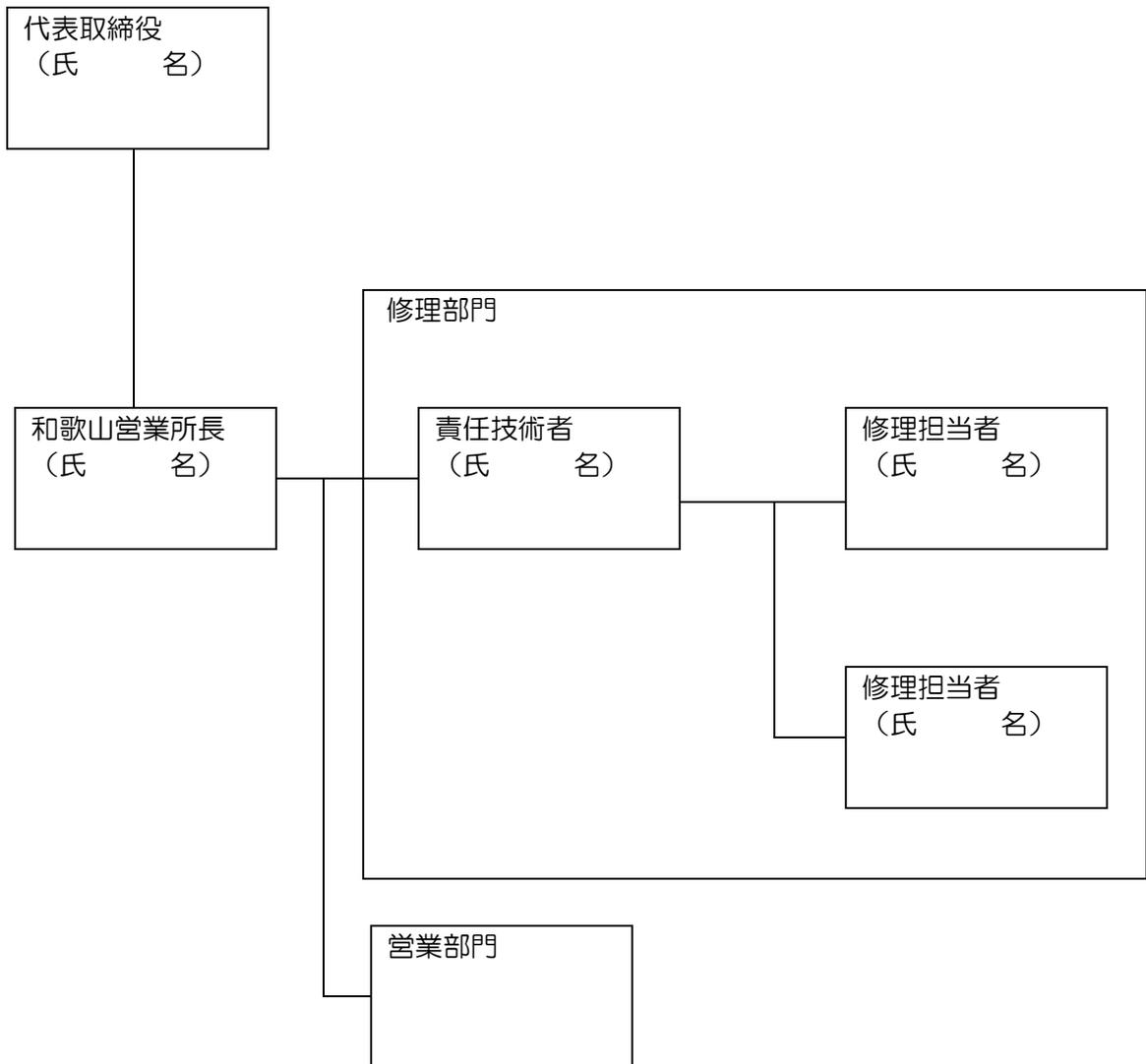
8-6 記録の作成

責任技術者は、設置管理医療機器に関する上記の記録を作成し、作成の日から15年間保存する。

様式 1

医療機器修理業に関する組織体系図

〇〇〇〇株式会社和歌山営業所



様式2

平成××年××月××日

お客様各位

〇〇〇〇株式会社和歌山営業所
和歌山県和歌山市小松原通1-1

修理サービスのご案内

当営業所では、以下の体制で医療機器の修理・保守点検業務を行っております。

- 1 医療機器修理業許可番号
30BS123456（有効期間：平成××年×月×日～平成〇〇年〇月〇日）
- 2 業務の範囲（許可を受けた修理区分）
当営業所で修理可能な医療機器の範囲は次のとおりです。

特定保守管理医療機器	特定保守管理医療機器以外
第一区分：画像診断システム関連	第一区分：画像診断システム関連
第二区分：生体現象計測・監視システム関連	第二区分：生体現象計測・監視システム関連
第三区分：治療用・施設用機器関連	第三区分：治療用・施設用機器関連
	第六区分：理学療法用機器関連
	第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

- 3 業務体制について
医療機器修理業 責任技術者 □□ ×× 他、修理スタッフ 名

- 4 ご相談窓口
修理サービスに関するお問い合わせは下記までご連絡ください。
〇120-×××-◇◇◇
[受付時間] 9:00～17:30 月～金曜日(祝日・年末年始除く)
(緊急連絡先：090-〇〇〇〇-〇〇〇〇)

様式3

修理・試験記録

管理番号

修理依頼者 氏名 住所 連絡先				
修理受付日	平成	年	月	日
修理医療機器 一般的名称 販売名			型式 製造番号	
故障内容				
修理日	平成	年	月	日
修理作業内容 試験結果				
使用部品	名称	製造番号	数量	金額
修理料金	円(部品料金含む)			
製造販売業者への通知	否・要 (通知日:平成 年 月 日)			
納品の可否	修理作業・試験の内容	適	・	否
	修理品への表示	適	・	否
	依頼者への通知書	適	・	否
	判定	可・不可	(措置: 再修理・その他〔	〕)
	判定年月日	平成	年	月 日
	責任技術者氏名			

様式4

修理品への表示ラベル

修理業者住所									
氏名									
事業所所在地									
事業所名称									
事業所連絡先									
修理年月日									
1	平成	年	月	日	3	平成	年	月	日
2	平成	年	月	日	4	平成	年	月	日

修理依頼者への通知書

(修理依頼者氏名) 様		平成 年 月 日		
		事業所所在地 名称 連絡先		
修理内容のお知らせ				
先にご依頼のありました医療機器の修理につきましては、このたび作業が終了いたしましたのでお知らせいたします。				
修理受付日	平成 年 月 日	受付担当者		
修理医療機器 一般的名称 販売名		型式 製造番号		
故障内容				
修理日	平成 年 月 日	修理担当者		
修理作業内容 試験結果				
使用部品	名称	製造番号	数量	金額
修理料金	円			
	(部品料金含む)			

※様式3「修理・試験記録」と複写式にすると便利です。

様式6

苦情処理記録票

情報入手・記入日	平成 年 月 日	整理番号 管理番号	
記入者			

販売名 一般的名称			製造番号又は 製造記号	<input type="checkbox"/> 新規購入品 <input type="checkbox"/> 中古品	
苦情者	氏名 (男・女) 歳 連絡先 受付方法 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他 ()				
苦情の概要					
検討 原因究明	修理行為との関連	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性あり ()			
	健康被害状況	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
	製造販売業者への情報提供	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (平成 年 月 日)			
	検討結果・苦情の原因				
	検討年月日	平成 年 月 日	責任技術者		
	確認年月日	平成 年 月 日	営業所長		
措置	措置 <input type="checkbox"/> 回収 <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 再修理 <input type="checkbox"/> 情報提供 () <input type="checkbox"/> 社内集積 <input type="checkbox"/> 手順書改訂 <input type="checkbox"/> その他 ()				
	苦情者への回答内容				
	措置指示	平成 年 月 日	責任技術者		
	措置完了	平成 年 月 日	担当者		
	措置報告	平成 年 月 日	責任技術者		
確認	平成 年 月 日	営業所長			
備考					

営業所長	責任技術者	担当者
年 月 日	年 月 日	年 月 日

回収処理記録票 管理番号

回収の 決定	修理行為との関連	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性あり ()		
	健康被害状況	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()		
	製造販売業者への情報提供	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 要 (平成 年 月 日)		
	回収の理由・経緯			
	回収の対象となる医療機器 製造番号又は製造記号			
	<input type="checkbox"/> 新規購入品 <input type="checkbox"/> 中古品 修理年月日 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 数量 修理依頼者住所・氏名			
報告年月日		平成 年 月 日	責任技術者	
確認年月日		平成 年 月 日	営業所長	
回収の 実施	回収指示年月日	平成 年 月 日		
	回収期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
	回収終了報告	平成 年 月 日	責任技術者	
	確認	平成 年 月 日	営業所長	
回収原因 の 究明	<input type="checkbox"/> 定められた手順どおりの修理作業をおこなわなかった。 <input type="checkbox"/> 手順書に不備があった。 <input type="checkbox"/> 修理部品の品質・規格等に原因があった。 <input type="checkbox"/> 試験検査が不十分だった。 <input type="checkbox"/> 保管方法に問題があった。 <input type="checkbox"/> 輸送中の事故。 <input type="checkbox"/> その他 ()			
回収品の 処理	<input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 再修理 <input type="checkbox"/> 製造販売業者に返納 <input type="checkbox"/> その他 ()			
備 考				

営業所長	責任技術者	担当者
年 月 日	年 月 日	年 月 日

様式8

教育訓練計画書

実施予定日	教育訓練内容	対象者	講師
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
備考			
責任技術者：		年 月 日	
営業所長：		年 月 日	

教育訓練実施記録票
管理番号

実施年月日	
講 師	
対象者	
内 容	<input type="checkbox"/> 医療機器の取扱い方・修理方法 <input type="checkbox"/> 修理に係る記録の記載、報告方法の手順 <input type="checkbox"/> 医薬品医療機器法、関連法規及び通知類 <input type="checkbox"/> その他
備 考	

営業所長	責任技術者
年 月 日	年 月 日

様式10

平成 年 月 日

修理に関する連絡票

(製造販売業者名) 様

修理業者 住所
氏名

医薬品医療機器法施行規則第191条の規定に基づき、以下のとおり医療機器の修理をおこなうことをご連絡いたします。

通知日	
医療機器の一般的名称	
販売名	
製造番号又は製造記号	
型式・品番等	
使用者の名称	
修理の内容	
医療機器の使用期限 (耐用期間)	
使用期限を超えている医療機器を修理する場合 使用期限 使用頻度 保守点検状況 その他使用状況	
修理を担当する事業所 名称 所在地 連絡先	

平成 年 月 日

修理に関する指示票

(修理業者名) 様

(製造販売業者名)

上記医療機器の修理について、下記のとおり指示いたします。

記

- 指示事項なし
- 指示事項あり

指示内容

様式 1 1

平成 年 月 日

中古品の修理に関する連絡票

(製造販売業者名) 様

修理業者 住所
氏名

以下のとおり中古品の医療機器の修理をおこなうことをご連絡いたします。

通知日	
医療機器の一般的名称	
販売名	
製造番号又は製造記号	
型式・品番等	
前使用者の名称	
修理の内容	
医療機器の使用期限 (耐用期間)	
過去の修理履歴	
使用頻度 保守点検状況 その他使用状況	
修理を担当する事業所 名称 所在地 連絡先	

平成 年 月 日

修理に関する指示票

(修理業者名) 様

(製造販売業者名)

上記医療機器の修理について、下記のとおり指示いたします。

記

- 指示事項なし
- 指示事項あり

指示内容

様式12

不具合等に関する連絡票

情報入手・記入日	平成 年 月 日	整理番号 管理番号	
記入者			

販売名 一般的名称		製造番号又は 製造記号	<input type="checkbox"/> 新規購入品 <input type="checkbox"/> 中古品
情報入手元	<input type="checkbox"/> 文献（国内・海外） <input type="checkbox"/> 学会 <input type="checkbox"/> 行政 <input type="checkbox"/> 業界団体 <input type="checkbox"/> 他製造販売業者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
情報の概要			
製造販売業者への通知	否 ・ 要 （通知日：平成 年 月 日）		
備考			

営業所長	責任技術者
年 月 日	年 月 日

様式13

平成 年 月 日

(製造販売業者氏名) 様

(修理業者氏名)

不具合等に関する情報入手報告

このたび、下記のとおり不具合等に関する情報入手いたしましたので、ご連絡いたします。

記

情報入手年月日			
販 売 名 一 般 的 名 称		製造番号又は 製造記号	<input type="checkbox"/> 新規購入品 <input type="checkbox"/> 中古品
情 報 入 手 元	<input type="checkbox"/> 文献(国内・海外) <input type="checkbox"/> 学会 <input type="checkbox"/> 行政 <input type="checkbox"/> 業界団体 <input type="checkbox"/> 他製造販売業者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
情 報 の 概 要			
備 考			

医薬品等電子申請ソフト使用方法

1. 申請ソフトのインストール

(1)



http://web.fd-shinsei.go.jp/index.html にアクセスし、[電子申請ソフトのダウンロード (改正薬事法)] を選択してください。

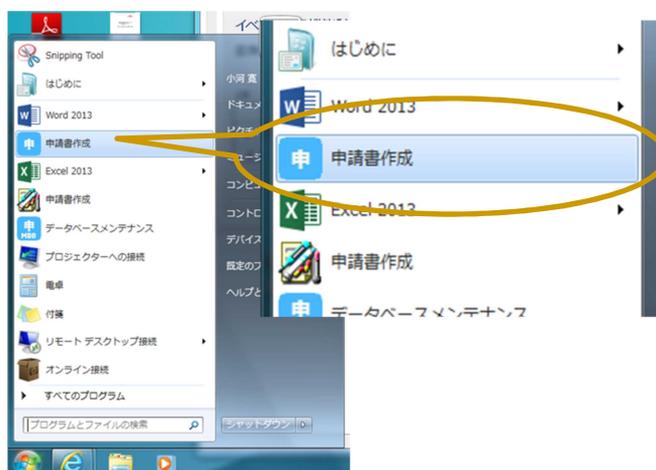
(2)



[通常ダウンロード] を選択し、申請ソフトをダウンロードしてください。なお、ダウンロード後のインストールについてはインストールマニュアルに記載されていますので、同ホームページの[インストールマニュアル]からマニュアルをダウンロード(pdf ファイル)し、マニュアルを参考にインストールを実施してください。また、同ホームページから[基本操作マニュアル]もダウンロード可能です。

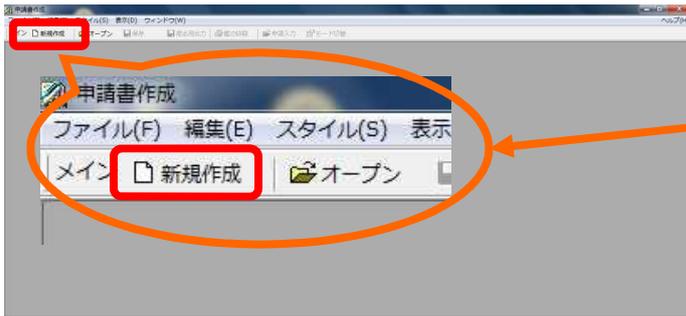
2. 申請ソフトの使用方法～更新申請書の作成を例に～

(1)



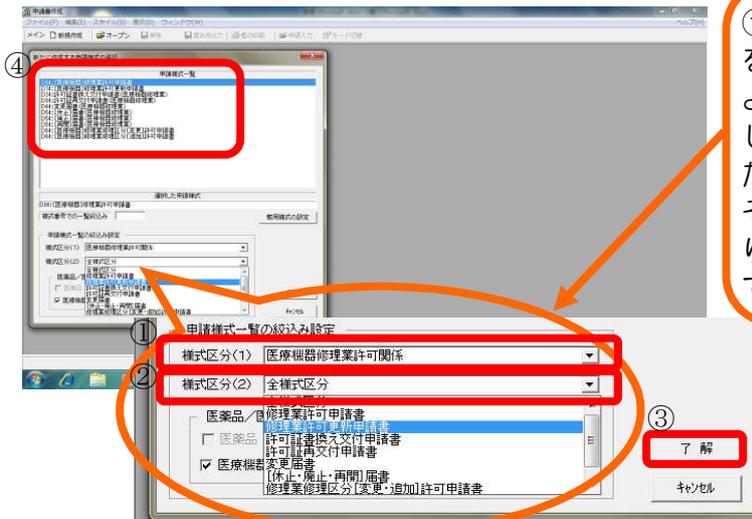
パソコンのプログラムよりインストールした「医薬品等申請ソフト」の[申請書作成]を選択してください。

(2)



メニュータブの[新規作成]もしくは、ファイルの[新規作成]を選択してください。

(3)



①様式区分(1)より業種を選択後、②様式区分(2)より申請内容を選択入力し、③[了解]を選択してください。
その後、④申請様式一覧より申請したい項目を選択してください。

(4)



現れた申請データ作成のウィンドウのタブを選択することで各タブに必要事項を入力することができます。なお、[管理情報]については入力の必要はありません。

(5)



[共通ヘッダ]のタブを選択し、提出者情報等を入力してください。
※法人に当たる場合は代表者名の前に「代表取締役」等その役職を入力してください。ただし、ふりがなには【だいひょうとりしまりやく】の表記の必要ありません。また、法人名に株式会社の表記がある場合でもふりがなには【かぶしきがいしゃ】記載の必要はありません。

(6)

手数料については [手数料入力] を選択後、該当項目を選択入力してください。なお、変更届等手数料が生じないものについては入力不要です。

[新規提出] を選択してください。

(7)

[チェック] を選択すると、当該入力画面中のエラーの有無が表示されます。なお、[一括チェック] は全てのタブの入力項目のエラーの有無を表示するものになるため全ての必要事項を入力後、使用してください。

(8)

[許可番号及び年月日] のタブを選択後、許可番号、許可年月日を入力してください。なお、許可年月日については許可証の許可の開始日を記入してください。

(9)

[事業所の名称/所在地] のタブを選択後、業者コード、名称、ふりがな、事業所の所在地を入力してください。なお、業者コードについては[共通ヘッダ]で入力したコードとは異なることが多い(ここでの業者コードは事業所としての業者コード)のでご注意ください。

(10)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 許可番号及び年月日 | 事業所の名称/所在地 | 特定保守管理医療機器に係る修理区分 | 特定保守管

特定保守管理医療機器に係る修理区分

修理区分

001: 画像診断
002: 画像診断システム関連
003: 治療用・施設用機器関連
004: 人工臓器関連
光学機器関連
理学療法用機器関連
歯科用機器関連
検体検査用機器関連
鋼製器具・家庭用医療機器関連

繰返し

繰返し状況一覧

繰返し項目数

001: 画像診断システム関連

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに「」の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製で追加

了解 中止

繰返し状況

1 番目を選択中

追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート

ソートキー

ソートキー

大文字小文字の区別なし

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

完了 キャンセル

完了時刻を
24時間以内
として終了

チェック

編集前に戻す

[特定保守管理医療機器に係る修理区分]のタブを選択後、区分を選択入力してください。また[特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分]についても同様の作業により、必要事項を入力してください。

区分が複数有り、項目を増やす場合は①[繰返し]を選択し、②[追加]を選択後、③追加項目数を入力し、④[了解]⑤[設定]を選択してください。

(11)

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 | 事務所の構造設備の概要 | 責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者

事務所の構造設備の概要

10 20 30 40 50 60 70

別紙のとおり

[事務所の構造設備の概要]については別途必要書類として事業所平面図等を添付していただきますので「別紙のとおり」と記載してください。

(12)

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 | 事務所の構造設備の概要 | 責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格事項 | 備

責任技術者

001: 責任技術者

氏名 末崎 孝心

氏名ふりがな きき こうしん

住所 和歌山県和歌山市小松原道1-1

修理区分及び資格

001: 画像診断システム関連
002: 画像診断システム関連
003: 治療用・施設用機器関連
004: 人工臓器関連
005: 光学機器関連
006: 理学療法用機器関連
007: 歯科用機器関連

修理区分 画像診断システム関連

修理種別 非特定

資格 薬事法施行規則第118条第1項第2号イ

[責任技術者]のタブを選択し、必要事項を入力してください。なお、区分が複数有り、責任技術者が複数いる場合は「繰返し」を選択し、項目を増やし、全ての責任技術者について必要事項を入力してください。

責任技術者の情報を入力後修理区分、修理種別、資格を選択入力してください。なお、全ての許可取得区分について入力が必要ですので、ご注意ください。項目は[繰返し]にて増やすことができます。

(13)

[業務を行う役員]のタブを選択し、必要事項を入力してください。なお、業務を行う役員が複数の場合は[繰返し]にて項目を増やしてください。

(14)

[申請者の欠格条項]を選択し、記載されている内容に該当しない場合は「なし」と入力してください。なお、業務を行う役員が複数名の場合は「全員なし」と入力してください。

(15)

[備考]を選択し、必要事項がある場合は入力してください。ない場合は入力の必要はありません。

[一括チェック]を選択し、入力漏れ等がないかを確認してください。その後[完了]を選択してください。

(16)

[ウィンドウ]を選択し、[提出用申請データ形式一覧表示]を選択後、[印刷]を選択し、入力した申請データの一覧を印刷してください。

(17)

特定保守管理医療機器に係る修理区分		
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分		
事業所の構造設備の概要		
責任技術者	氏名	資格
	住所	
実行履歴 （法人の場合は 法人に あつて の 名称 を 入力 する）	(1) 修理区分の削除により許可を取り消されたこと	
	(2) 修理区分の削除により登録を取り消されたこと	
	(3) 期限以上の期に属せられたこと	
	(4) 事業に関する法令又はこれに基づく処分を違反したこと	
	(5) 修理期間の権利を受けていること	
備考		

[鑑の印刷]を選択し、印刷後、押印（法人の場合は法人印）してください。

[提出用出力]を選択後、出力の形式を選択し（FDまたはCD-R）提出媒体にデータを出力してください。なお、提出媒体、鑑、データ一覧は他の添付書類と併せて提出してください。
※添付書類についてはP19、20を参照してください。

上記により、医療機関の修理業の許可の更新を申請します。
平成 年 月 日 住所
氏名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

印

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

データのサイズ 1.33 MByte

キャンセル >次へ

医療機器修理業ハンドブック

2007年 2月 5日 第1版発行

2008年11月 1日 第2版発行

- ・申請書添付書類様式中「構造設備の概要の一覧表」様式の変更

2013年 3月23日 第3版発行

- ・通知の追加
- ・薬事法改正による変更点の項目（平成17年改正）を削除
- ・医薬品等電子申請ソフト使用方法の項目を追加

2016年12月 1日 第4版発行

- ・法改正による変更
- ・通知の追加

発行 和歌山県福祉保健部健康局薬務課

和歌山県和歌山市小松原通1-1

TEL 073-441-2661

FAX 073-433-7118
