

○ 医療機器の修理を行う場合の遵守事項

1 責任技術者の意見の尊重(薬事法施行規則第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(薬事法施行規則第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

(有効期間の記載が義務づ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

3 文書の作成(薬事法施行規則第191条第1項・第2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

4 苦情処理(薬事法施行規則第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。

5 回収処理(薬事法施行規則第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。

6 教育訓練の実施(薬事法施行規則第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してください。[特管区分のみ適用]

7 製造販売業者への通知等(薬事法施行規則第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。)

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。

8 医療機器への表示(薬事法施行規則第191条第8項)

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

9 修理依頼者への通知(薬事法施行規則第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]

10 製造販売業者への不具合等の報告(薬事法施行規則第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。

1.1 責任技術者の継続的研修(薬事法施行規則第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。

1.2 許可証の掲示(薬事法施行規則第114条第2項によって準用する第3条)

許可証は、事業所内の見やすい場所に本証を掲示してください。

1.3 修理区分の変更又は追加(薬事法第40条の2第5項、薬事法施行規則第186条)

修理区分を変更又は追加する場合は、許可を受けなければなりません。

1.4 変更届の提出

(薬事法第40条の3によって準用する第19条第2項、薬事法施行規則第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) 業務を行う役員の氏名(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

1.5 休止、廃止の届出(第114条第2項によって準用する第18条)

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。