

## 使用上の注意

医療機器の修理業者の遵守事項をまとめたものです。ご使用にあたっては、最新の医薬品医療機器法、施行規則、通知及び関係法令等を十分ご確認の上、ご活用いただきますようお願いいたします。

### 修理業者の遵守事項一覧

No.	遵守事項	内 容
1	修理責任技術者の意見の尊重 (法第 40 条の 3 で準用する法第 23 条の 2 の 15 第 4 項)	修理業者は、修理責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合はその旨及び理由）を記録し、これを適切に保存すること。
2	法令遵守体制 (法第 40 条の 3 で準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2)	① 修理責任技術者の権限を明確にする ② 修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、役職員の業務の監督に係る体制、その他体制を整備する ③ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと、その他業務の適正な遂行に必要な体制を整備する ④ ①～③の措置の内容を記録し、これを適切に保存する
3	修理、試験等に関する記録 (規則第 190 条)	修理責任技術者は、次の記録を作成すること。 ① 修理及び試験に関する記録 ② その他事業所の管理に関する記録 記録の保管期間は 3 年間。（有効期間の記載が義務付けられて医療機器については、有効期間+1 年間）
4	文書の作成 ★ (規則第 191 条第 1 項第 1 号及び第 2 号、同条第 2 項)	特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに次の文書を作成し、この文書に基づいて適正な方法により修理を行うこと。 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。
5	苦情処理 (規則第 191 条第 3 項)	自ら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はないことが明らかな場合を除き、修理責任技術者に、次の業務を行わせること。 ① 苦情の原因を究明し、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、所要の措置を講ずること。 ② 特定保守管理医療機器の場合は、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、作成の日から 3 年間保存すること。★
6	回収 (規則第 191 条第 4 項)	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ときは、その回収に至った理由が自らに起因するものではないことが明らかな場合を除き、修理技術責任者に、次の業務を行わせること。 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は、所要の措置を講ずること。 ② 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。 ③ 特定保守管理医療機器の場合は、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、作成の日から 3 年間保存すること。★
7	教育訓練の実施 ★ (規則第 191 条第 5 項)	特定保守管理医療機器の修理業者は、修理責任技術者に、次の業務を行わせること。 ① 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こと。 ② 教育訓練の実施の記録を作成し、作成の日から 3 年間保存すること。
8	製造販売業者への通知 (規則第 191 条第 6 項及び第 7 項)	① 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こと。ただし、使用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場合は、修理後、速やかに通知すること。 ② 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、それを遵守すること。
9	医療機器への表示 (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、次の事項を記載すること。 ① 自らの氏名及び住所 ② 修理を行った年月日（平成 17 年 3 月 31 日 薬食機発第 0331004 号）
10	修理依頼者への通知 ★ (規則第 191 条第 9 項及び第 10 項)	特定保守管理医療機器の修理の場合は、修理依頼者に対し、修理の内容を文書により通知すること。なお、この文書は、修理依頼者の承諾を得ることで、磁気ディスク、CD-ROM 等で提供することができる。

No.	遵守事項	内 容
11	製造販売業者への不具合等の報告 (規則第 191 条第 11 項)	修理した医療機器について、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で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、製造販売業者等にその旨を通知すること。
12	設置管理医療機器の修理業者の遵守事項 (規則第 193 条)	① 医療機器の販売業者等に販売等するときは、設置管理基準書を交付すること。 ② 設置管理基準書を交付し、設置に係る管理を行い、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、作成の日から 15 年間保存すること。 ③ 自ら修理を行うときは、交付を受けた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こと。 ④ 修理を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、設置管理基準書を受託者に交付すること。 ⑤ 設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、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の業務を行わせること。 ⑥ 設置を行う者に対し、必要に応じ、品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施すること。
13	修理責任技術者の継続的研修 (規則第 194 条)	修理責任技術者に、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させること。
14	許可証の掲示 (規則第 194 条の 2 で準用する規則第 3 条)	許可証は、事業所の見やすい場所に掲示すること。
15	修理区分の変更又は追加 (法第 40 条の 2 第 5 項、規則第 186 条)	修理区分を変更又は追加する場合は、都道府県知事等の許可を受けること。
16	休廃止等の届出 (法第 40 条の 3 で準用する法第 23 条の 2 の 16 第 2 項、規則第 195 条第 1 項)	次に掲げる事項に変更が生じた場合は、30 日以内に変更届を提出すること。 ① 修理業者又は修理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 ⑤ 他の修理区分の許可を受けたとき、又は事業所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号

★印がついている項目は、特定保守管理医療機器の場合は必須です。(規則第191条)