

事務連絡
平成25年2月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器修理業の取扱い等に関する Q&A について（その2）

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第40条の2に基づく医療機器の修理業の許可に関し、別添のとおり Q&A を作成したので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。

医療機器修理業の許可関係

Q 1

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。

A 1 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。

Q 2

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。

A 2 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。