

医療機器修理業 ハンドブック

(第5版)

和歌山県福祉保健部福祉保健政策局薬務課

目 次

【1】用語の定義	2
1. 修理とは	2
2. 修理区分	2
【2】医療機器修理業許可の取得	7
1. 許可を取得するための要件	7
2. 許可申請手続き	10
【3】医療機器を修理する場合の遵守事項	14
1. 責任技術者の意見の尊重	14
2. 記録の作成	14
3. 文書の作成〔特管〕	15
4. 苦情処理	15
5. 回収処理	15
6. 教育訓練の実施〔特管〕	15
7. 製造販売業者への通知等	15
8. 医療機器への表示	16
9. 修理依頼者への通知〔特管〕	16
10. 製造販売業者への不具合等の報告	16
11. 責任技術者の継続的研修	17
12. 許可証の掲示	17
13. その他	17
【4】参考資料	18

【1】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」の登録が必要です。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（以下、「特管」という。）」及び「特定保守管理医療機器以外の医療機器（以下、「非特管」という。）」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

(参考) 医療機器 修理区分一覧

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
 - 五 赤外線画像診断装置
- ・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

五 手術用ロボット ・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(しやく)器(レーザ手術装置及びレーザ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腔(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・ネオンレーザ治療器 - 二 半導体レーザ治療器 ・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(しやく)器のうち、レーザ手術装置及びレーザコアグレータ
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 - 十 磁気治療器 ・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プラグ
 - 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

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
- ・医療用ミクロトーム
- ・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プラグ
 - 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、家庭用腔（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
- ・はり又はきゅう用器具のうち、温きゅう器
- ・家庭用磁気治療器
- ・医療用物質生成器

【２】医療機器修理業許可の取得

１．許可を取得するための要件

医療機器修理業（以下、「修理業」という。）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。

- | |
|---|
| (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
(2) 責任技術者を設置すること
(3) 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、当該修理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ものであること。
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、修理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管か非特管かにより、資格要件が異なります。

特管の修理を行う修理業の責任技術者

【医薬品医療機器等法施行規則第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 ^{※1} 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 ^{※2} が行う基礎講習及び専門講 |
|--|

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た者 ^{※3}
※1 「修理に関する業務」には医療機器の製造に関する業務を含み、「三年以上従事した」とは、2以上の業態又は事業所における従事の期間を通算して計算しても差し支えない。 ※2 厚生労働大臣の登録を受けた者は以下の厚生労働省 HP に掲載されている。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/syuuri/index.html (厚生労働省 HP) ※3 同等以上の知識経験を有すると認めた者は以下のとおり。 ・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）が実施した第2種 ME 技術実力検定試験合格者（第1回から第17回） （※1、3は平成17年3月31日薬食機発第0331004号にて通知されている）

非特管の修理を行う修理業の責任技術者

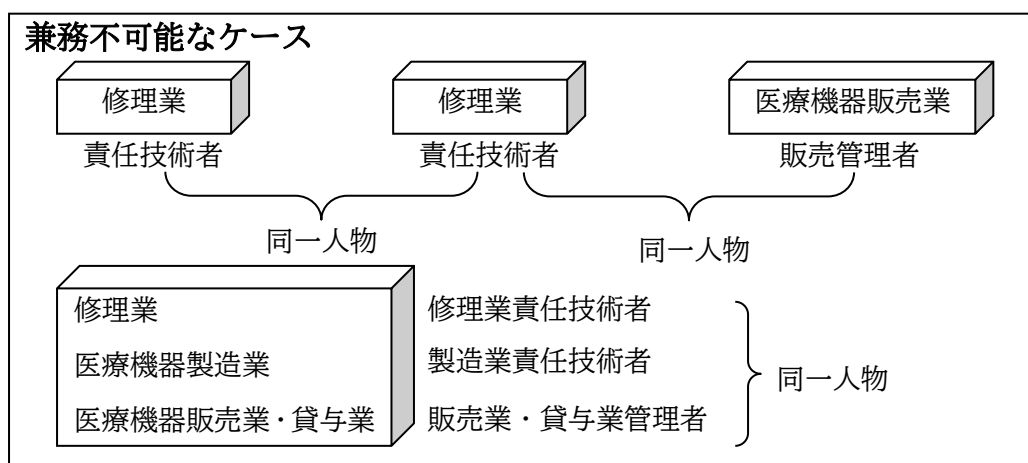
【医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第2号】

- 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た者（令和8年8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）

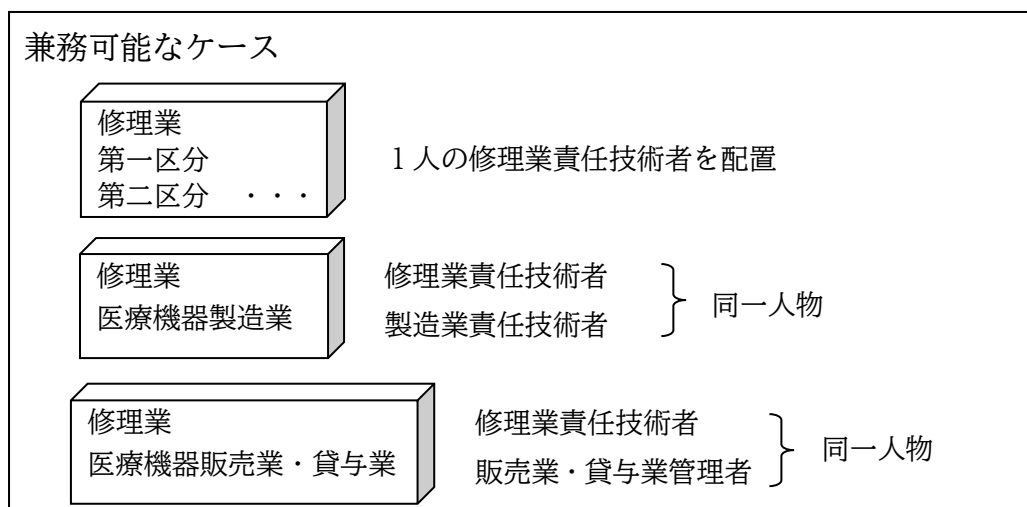
- 他の場所で修理業または医療機器製造業の責任技術者や医療機器販売業・貸与業の管理者など、薬事に関する業務に従事する場合
- 同一場所でも、修理業の責任技術者が、医療機器製造業の責任技術者及び販売業・貸与業の管理者の両方を兼務する場合



（兼務可能なケース）

- 同じ場所で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業・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業・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、薬事に関する業務に責任を有する役員(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。

【医薬品医療機器等法第 40 条の 2 第 6 項で準用する第 5 条第 3 号】

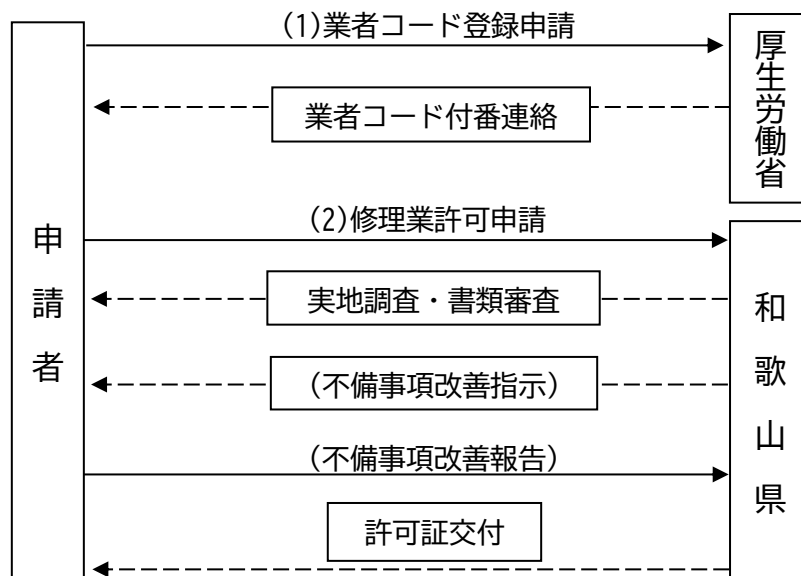
- イ 医薬品医療機器等法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者
- ロ 医薬品医療機器等法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していないもの
- ハ 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為のあった日から 2 年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により医療機器修理業の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もの（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。）
- ト 医療機器修理業の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

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以下のホームページを御確認ください。

厚生労働省ホームページ：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>

(1) 申請手続きの流れ



(1) 業者コード登録 (e-Gov 電子申請サービスによる申請)

- ① e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>) にアクセス
- ② 「手続き名称から探す」に「業者コード登録」と入力して検索
- ③ 「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の「申請書入力へ」を選択
- ④ 必要事項を入力し提出
- ⑤ 厚生労働省でコードが付番され次第、直接、厚生労働省からお知らせが来ます。

(2) 修理業許可申請

① 修理業許可申請書提出

申請用FD等作成ソフトウェア（以下、「申請ソフト」といいます。）（次ページ参照）で作成した申請書、申請書データの入ったフレキシブルディスク又はCD-ROM（以下、「FD等」といいます。）、添付書類（11ページ参照）及び手数料を添えて、県庁薬務課あて提出してください。

なお、令和3年8月1日から申請書等のオンライン提出が可能となっています。オンライン提出を行うためには、事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。詳しくは以下の厚生労働省のホームページに掲載されているマニュアルや説明動画をご確認ください。

また、ゲートウェイシステムの操作方法、ユーザー登録及び不具合に関する事項は、オンラインヘルプデスクまでお問い合わせください。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

② 実地調査・書面審査

提出された申請書を審査するとともに、各事業所を訪問して、構造設備の確認及び、各手順書・記録様式の整備状況などの確認を行います。

③ 不備事項改善指示・許可証交付

実地調査・書類審査で不備が認められた場合は、改善されたことを確認した後、許可証を交付します。申請書の受理から許可証の交付までの標準的事務処理期間※は 30 日です。

※ 以下の期間は標準的事務処理期間の日数に含みません。

- ・ 土曜日、日曜日及び祝祭日、年末年始
- ・ 提出書類に不備があり、これを申請者が補正するのに要する期間
- ・ 申請者又は調査対象施設の都合による調査遅延期間
- ・ 当県からの照会・指摘事項等に対する申請者が回答に要する期間

(2) 申請に必要な書類・手数料

以下の書類を各 1 部、県庁薬務課あて提出してください（業者控えが必要な場合は+1 部）。各添付書類のひな形は、以下の県庁薬務課ホームページを参照してください。

<https://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/seizoutop.html>

	必 要 書 類	注釈
1.	医療機器修理業許可申請書 申請ソフトで作成したもの（紙媒体及び FD 等）	※1
2.	事業所の構造設備の概要一覧表	
3.	事業所の概要に添付する次の図面 ① 事業所付近の略図 ② 事業所敷地内の配置図 ③ 事業所平面図	
4.	修理用設備器具一覧表	
5.	試験検査用設備器具一覧表	
6.	責任技術者の資格を証する書類 講習の修了証など	※2
7.	責任技術者との雇用関係等を示す書類	※3、4
8.	その他必要な書類	

※1 申請手数料として 69,400 円分の和歌山県証紙を貼付する。

※2 原本及び写しを提出する。原本は確認後に申請者に返却する。オンライン提出又は郵送による提出の場合は、薬務課へお問い合わせください。

※3 他の業許可との同時申請の場合など、既に県庁薬務課あて提出済みの書類であり、その内容に変更のない場合は省略可。省略する場合は、申請書の備考欄に「(省略する書類名)は●年●月●日付け●●業許可申請書に添付のため省略」などと記載する。

※4 申請者自身（法人の場合は役員）が管理者になる場合は不要。その場合は、その旨と勤務地名称及び所在地、勤務時間、休日を申請書の備考欄に記載する。

(3) その他各種手続き

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。該当する事項について、以下の書類を各 1 部、県庁薬務課あて提出してください（業者控えが必要な場合は+1 部）。

① 医療機器修理業許可更新申請

事 項：現有の修理業許可の有効期間が満了するとき

提出期限：許可期限の 60 日前

	必 要 書 類	注釈
1.	医療機器修理業許可更新申請書 申請ソフトで作成したもの（紙媒体及び FD 等）	※1
2.	事業所の構造設備の概要一覧表	
3.	事業所の概要に添付する次の図面 ① 事業所敷地内の配置図 ② 事業所平面図	
4.	修理用設備器具一覧表	
5.	試験検査用設備器具一覧表	
7.	当該事業所に係る現有の医療機器修理業許可証（原本）	
8.	その他必要な書類	

※1 申請手数料として 47,600 円分の和歌山県証紙を貼付する。

② 医療機器修理業区分変更（追加）許可申請

事 項：修理区分を変更又は追加したいとき

提出期限：なし（随時）

	必 要 書 類	注釈
1.	医療機器修理業区分変更（追加）許可申請書 申請ソフトで作成したもの（紙媒体及び FD 等）	※1
2.	変更し、又は追加しようとする修理区分に係る事業所の構造設備に関する資料	
3.	変更し、又は追加しようとする修理区分に係る責任技術者の資格を証する書類 講習の修了証など	※2
4.	変更し、又は追加しようとする修理区分に係る責任技術者との雇用関係等を示す書類	
5.	当該事業所に係る現有の医療機器修理業許可証（原本）	

※1 申請手数料として 17,500 円分の和歌山県証紙を貼付する。

※2 原本及び写しを提出する。原本は確認後に申請者に返却する。オンライン提出又は郵送による提出の場合は、薬務課へお問い合わせください。

③ 変更届

事 項：許可の内容に変更があったとき

提出期限：変更後 30 日以内

手 数 料：不要

変更内容	必要書類
（変更届に共通する必要書類）	・ 変更届書（申請ソフトで作成）
薬事に関する業務に責任を有する役員	（変更届書のみ）
修理業者の氏名又は住所 （人格の変更を伴わない場合）	・ 許可証書換え交付申請（申請ソフトで作成） ・ 現有の許可証（原本）
事業所の名称	・ 許可証書換え交付申請（申請ソフトで作成） ・ 現有の許可証（原本）
責任技術者 （同一人物で氏名・住所に変更があった場合も含む）	（別人に変更する場合） ・ 新責任技術者の資格を証する書類（原本） ・ 雇用関係証明書
事業所の構造設備の主要部分	・ 製造所の構造設備の概要一覧表 ・ 製造所敷地内の配置図

	・製造所平面図 ・製造用設備器具一覧表 ・試験検査用設備器具一覧表
--	---

④ その他手続き

事 項	手続き	提出期限	添付書類等
事業所の廃止・休止	廃止（休止）届	廃止（休止）後 30 日以内	（廃止の場合） ・ 現有の許可証（原本）
休止した事業所の再開	再開届	再開後 30 日以内	—
修理区分の一部廃止	・ 変更届 ・ 許可証書換え交付申請	（事前にお問い合わせください）	・ 現有の許可証（原本）
修理業者の変更 （人格の変更を伴う）	・ 旧修理事業所の廃止届 ・ 新規許可申請	（事前にお問い合わせください）	・ 廃止届 ・ 新規許可申請に必要な添付書類
許可証の紛失・破損	許可証再交付申請	随時	（破損の場合） ・ 現有の許可証（原本）
事業所の移転	・ 旧事業所の廃止届 ・ 移転先の都道府県知事あて新規許可申請	（事前にお問い合わせください）	・ 廃止届 （新規申請に係る必要書類は移転先都道府県にお問い合わせください）

⑤ その他申請手数料（いずれも和歌山県証紙で納付）

手続き名称	金 額
許可証書換え交付申請	2, 0 0 0 円
許可証再交付申請	2, 9 0 0 円

（５）各種申請書等提出先

和歌山県福祉保健部福祉保健政策局薬務課

〒640-8585 和歌山県和歌山市小松原通一丁目 1 番地

TEL：073-441-2661 E-Mail：e0504001@pref.wakayama.lg.jp

※ 来課される場合は、事前に来課予定日時をご連絡ください。

【３】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。）

遵守事項	根拠法令・通知等
1. 責任技術者の意見の尊重	規則第 189 条
2. 記録の作成	規則第 190 条、191 条 薬食機発第 0331004 号第 2-4
3. 文書の作成 〔特管〕	規則第 191 条第 1 項、第 2 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1、1)、2)
4. 苦情処理	規則第 191 条第 3 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1-3)
5. 回収処理	規則第 191 条第 4 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1-4
6. 教育訓練の実施 〔特管〕	規則第 191 条第 5 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1-5
7. 製造販売業者への通知	規則第 191 条第 6 項、第 7 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1-6)
8. 医療機器への表示	規則第 191 条第 8 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1-9)
9. 修理依頼者への通知 〔特管〕	規則第 191 条第 9 項、第 10 項
10. 製造販売業者への不具合等の報告	規則第 191 条第 11 項 薬食機発第 0331004 号第 3-1-12)
11. 責任技術者の継続的研修	規則第 194 条 薬食機発第 0331004 号第 2-5
12. 許可証の掲示	規則第 194 条の 2 で準用する第 3 条
13. その他	法第 40 条の 3 で準用する法第 23 条の 2 の 16 等

1. 責任技術者の意見の尊重

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

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。

(1) 修理及び試験に関する記録 (2) 責任技術者の継続的研修の受講状況に関する記録 (3) 事業所における品質確保の実施の状況に関する記録 (4) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況に関する記録（苦情・回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載）〔特管〕 (5) 事業所の従業員の教育訓練の実施の状況に関する記録〔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、速やかに使用・提示できることが条件です。）

3. 文書の作成【特管】

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

実際にどのような医療機器の修理を行うかといった、医療機関等の顧客に対する「業務案内書」を指します。業務案内書には、修理を行う当該事業所の名称、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ください。

(2) 修理手順その他修理の作業について記載した文書

取り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。

4. 苦情処理

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

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】

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

8. 医療機器への表示

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-mail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

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

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。

継続的研修の実施者は以下の厚生労働省ホームページを御確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366_00002.html

1 2. 許可証の掲示

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。

1 3. その他

所定の事項が発生する（発生した）場合、所定の手続きが必要です。詳細は、12、13 ページを御確認ください。

【4】 参考資料

厚生労働省が発出した修理業に関する通知を以下に示します。業務の参考としてください。

- 平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号「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等の施行について」
- 平成 17 年 3 月 31 日薬食機発第 0331004 号「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等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」
- 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」
- 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「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）」
- 平成 29 年 3 月 22 日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡「高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的研修の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」
- 平成 30 年 3 月 30 日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡「医療機器の販売業及び修理業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」
- 令和 2 年 12 月 25 日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡「「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について」

医療機器修理業ハンドブック

2007年 2月 5日 初版発行

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

2026年 8月25日 第5版発行

・記載内容の全面見直し

発行 和歌山県福祉保健部福祉保健政策局薬務課

和歌山県和歌山市小松原通1-1

TEL 073-441-2661

E-Mail

e0504001@pref.wakayama.lg.jp