

各業態における注意事項

販売業等に関する注意事項に引き続き

② 修理業に関する注意事項 30分

販売・保守委員会
戸澤 匡広
MASAHIRO TOZAWA



CONTENT

- ・修理業申請時の疎明書について
- ・責任技術者の呼称変更について
- ・修理業の特例について
- ・プログラムの修理は該当しません
- ・賃貸業から貸与業へ変わります
- ・修理時の代替機貸出しについて
- ・輸入品に対する補修について
- ・医療機器の故障による事故を防ぐために

修理業申請時の疎明書について①

修理業の許可申請に添える書類

医師の診断書から疎明する書類へ

申請者の係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書については申請者が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類に変更される。

施行規則第180条

修理業申請時の疎明書について②

疎明書とは？

ある事実について言明し、それが確かであるとの判断を得ることを目的として作成される書面のこと。例えば、薬事に関する業務を行うにあたって、申請者が麻薬などの中毒者や精神障害者ではないことを申告するために作成される例がある。

修理業申請時の疎明書について③

様式 3

疎 明 書

住 所
氏 名
生年月日 年 月 日 生

上記の者は、精神機能の障害はなく、又、麻薬、大麻、
あへん若しくは覚せい剤の中毒者ではないことを疎明いた
します。

年 月 日

法人にあつては、主たる
事務所の所在地

法人の名称
及び代表者の氏名

印

修理業申請時の疎明書について④

高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請の場合は

次に掲げる書類を添えなければならない。

その中にハ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。）に係る精神の機能の生涯又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書。

施行規則第160条

責任技術者の呼称変更について①

修理業

法第40条の3準用

責任技術者



医療機器
修理
責任技術者

製造業

法23条2の14

責任技術者



医療機器
責任技術者

責任技術者の呼称変更について②

医療機器修理責任技術者の資格要件

法第40条の3において準用する法第23条2の14第3項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

- 1 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者
 - イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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（以下この条において「基礎講習」という。）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
- 2 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者 イ又はロのいずれかに該当する者
 - イ 医療機器の修理に関する業務に3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

医療機器修理責任技術者の資格（規則第188条関係）

責任技術者の呼称変更について③

医療機器責任技術者の資格要件

第一号：大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

第二号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

第三号：医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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講習を修了した者

第四号：厚生労働大臣が前三号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

【一般医療機器のみを製造する製造所の責任技術者】

第一号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

第二号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

第三号：厚生労働大臣が前二号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

「設計」をおこなう製造所

施行規則第114条の53

製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者。

9

修理業の特例について①

薬事法

製造業者が、自ら製造をする医療機器を修理する場合、修理業の許可は不要。
ただし包装、表示、保管の製造業者は修理業許可が必要。

薬事法施行令第56条、施行規則第196条

修理業の特例について②

修理業の特例の適応を受けない製造

修理業の特例の適用を受けない製造

令第56条に規定する修理業の特例の適用を受けない製造は、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行うものとする。



製造業者が自ら製造した医療機器について修理を行う場合には、修理業の許可を不要とする特例措置が設けられているが、「設計製造所」と「最終製品の保管製造所」については、この特例の対象にはならない。

他、当該品目に係る製造販売承認(認証)が整理している場合
製造販売届出について廃止の旨が届出している場合など

修理業の特例について③

修理業の特例を受けない製造所

国内製造所

設計



主たる製造
工程

滅菌

国内における
最終製品の
保管



プログラムの修理は該当しません①

初めに

修理の定義

修理とは、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。)というものであり、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。

平成17年3月31日 薬食機発第0331004号 抜粋



プログラムの修理は該当しません②

修理には該当しない

医療機器プログラム自体の「故障・破損・劣化等」は考えられない。バージョンアップ等によりバグ修正を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理行為には該当しない。

医療機器プログラムをバージョンアップによりバグ修正等を行う場合はプログラムの内容を変更するものであり、修理の定義に該当しないため、修理は適用されない。

賃貸業から貸与業に変わります①

賃貸業



貸与業

許可、届出が必要なことは変更ありません。

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器



許可が必要

管理医療機器



届出が必要

法第39条、第39条の3

賃貸業から貸与業に変わります②

経過措置

医療機器の貸与の実態を考慮して、厚生労働大臣の指定する医療機器を無償で貸与等する者は、当分の間、貸与業の許可を受けること等を要しない。

修理時の代替機貸出しについて①

修理時の
代替機貸
出し



修理時における代替機貸出し(修理の付帯行為)の実態を考慮して、貸与業の許可等を受けることを要しない方向です

修理時における代替機貸出し(修理の付帯行為)の実態を考慮して、貸与業の許可等を受けることを要しない。

通知が発出される予定です

修理時の代替機貸出しについて②

貸出し時に留意すること①

医療機器業公正取引協議会の
貸出し基準を遵守すること

医療機器の貸出しに関する基準が制定され
平成13年8月1日から実施されています。

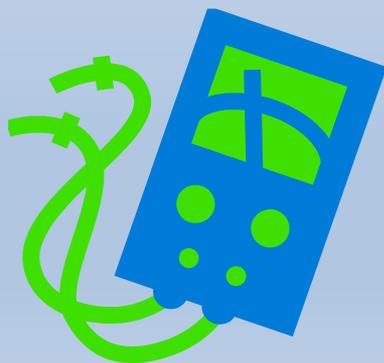
詳細については

医療機器業公正取引協議会 <http://www.jftc-mdi.jp/> で確認ください。

修理時の代替機貸出しについて③

貸出し時に留意すること②

代替機の品質管理も重要です。
保守点検、定期点検等行い、代替機の
品質管理を忘れずに。

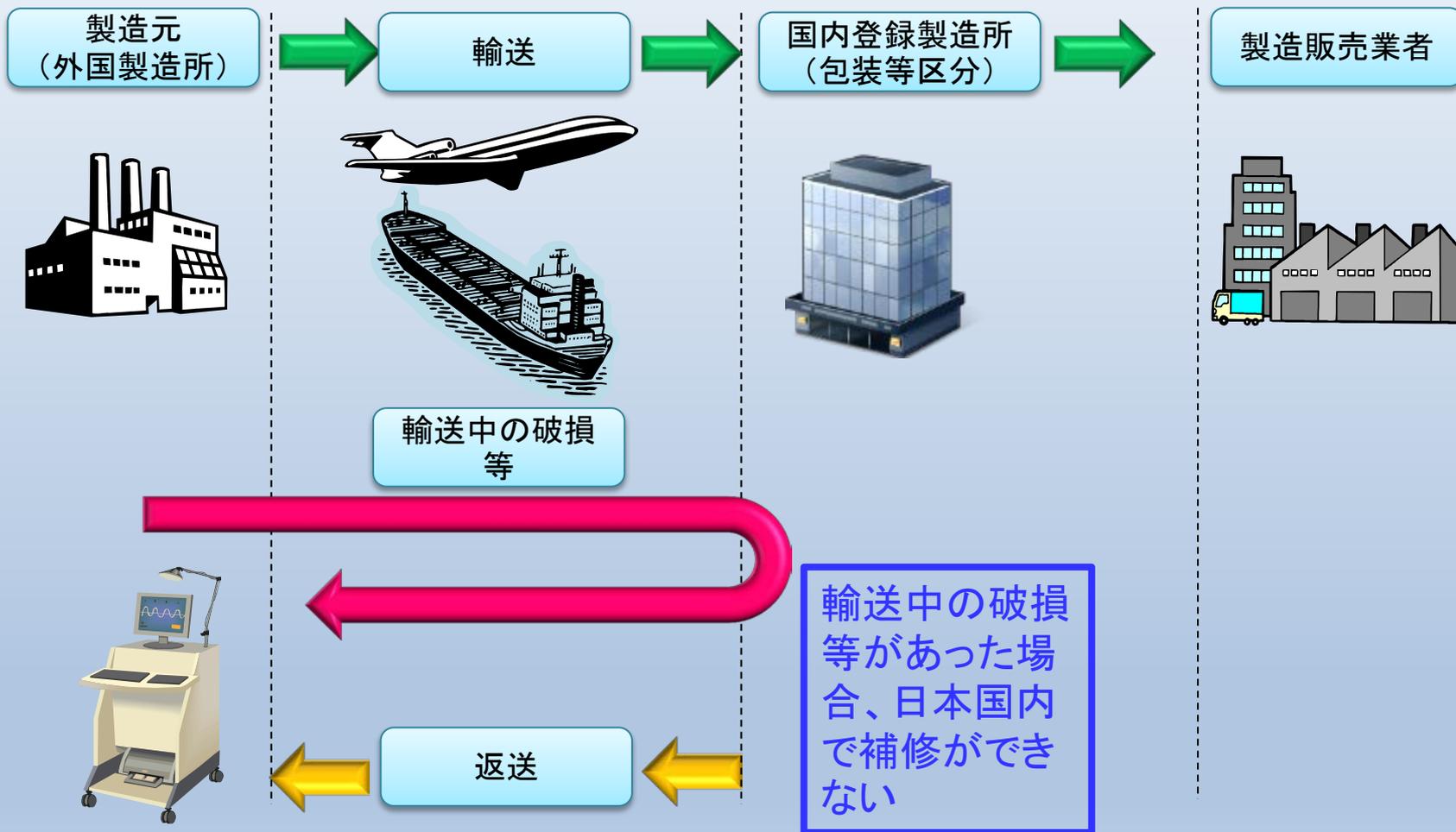


輸入品に対する補修について①

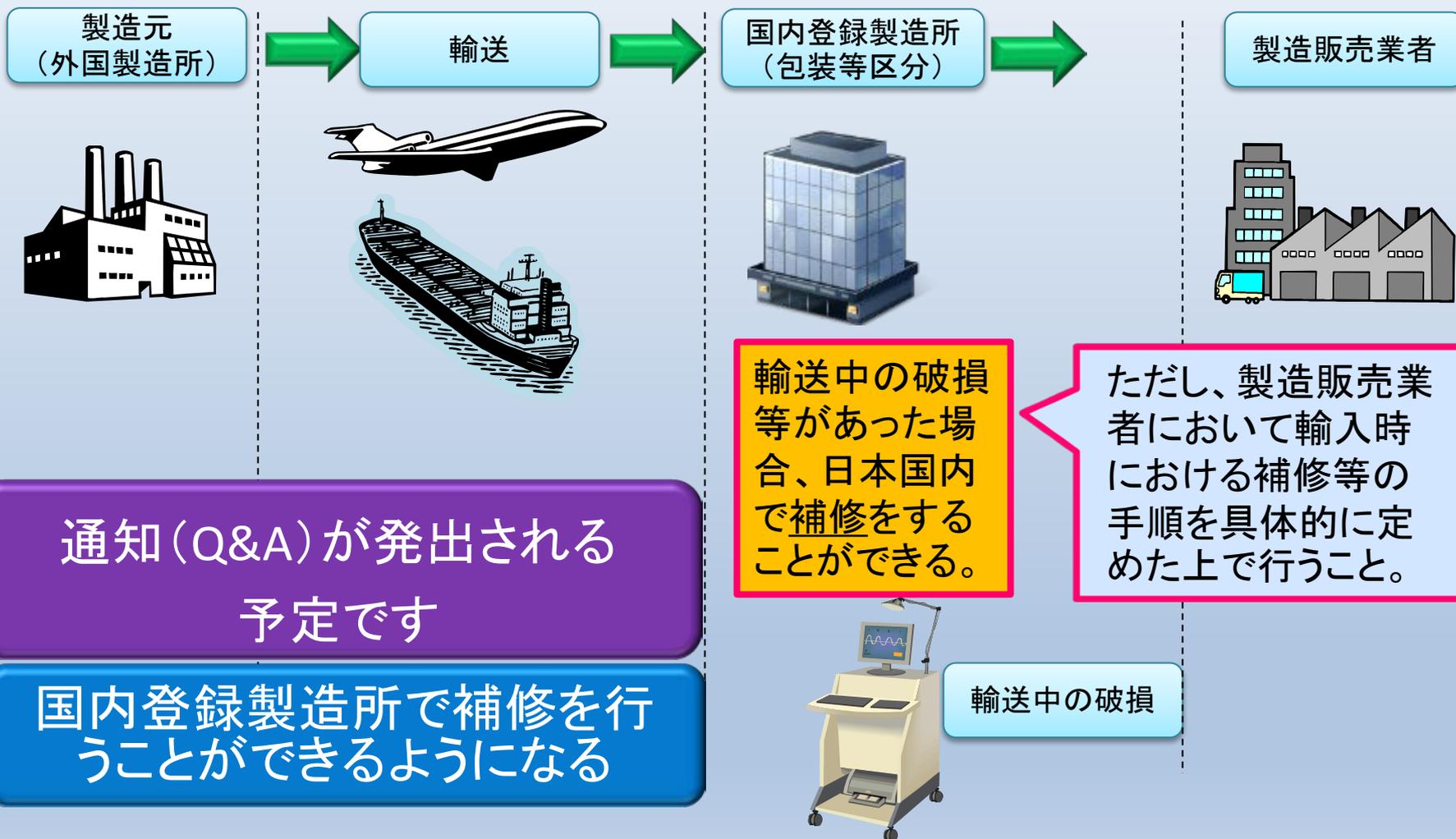
現状の問題点

海外から医療機器を輸入して製造販売しようとする場合、輸入時に当該医療機器が輸送等の影響で補修等（海外の輸入元の製造所における出荷状態に戻すことをいう。）が必要になることがあるが、国内で補修等ができない為、輸入元へ返送し補修等を行っている。

輸入品に対する補修について②（現状）



輸入品に対する補修について③



医療機器の故障による事故を防ぐために①

各工業会、医機連の活動、取組み

保守点検、予防保守の推進活動



医療機器の故障による事故を防ぐために②

福岡での
火災を受けて

コンセントの
点検を推進

電気火災を防止するために

電源プラグ・コンセント点検のお願い

●もし下記4点のようなことが認められた場合には、電源プラグを抜いてご使用をやめていただき、機器メーカーにご相談くださいますようお願い申し上げます。

1 この機器の作動状態（ヒーター等がはたらいている状態）で、電源プラグおよび電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合。（お風呂の湯の温度40℃程度なら問題ありません）



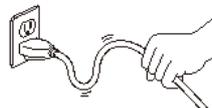
2 電源プラグを一度コンセントから抜いていただき、プラグおよびコンセントの金属部分が変色していることを確認された場合。



3 電源プラグ金属部の根元に空形がある場合。



4 コードに触れたり折り曲げると、電源が入ったり切れたりする。

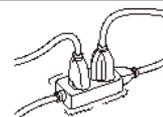


●また下記のような場合には、正しく使用いただきますようお願いいたします。

5 電源プラグとコンセントの間に3P-2P変換プラグを差し込まないでください。



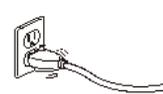
6 高電力機器についてはケーブルタップ（延長電源コード）の使用はおやめください。必ず、壁面コンセントに直接電源プラグを差し込んでください。



7 電源プラグとコンセントとの間に埃がたまっているような場合には、乾いた布で掃除をしてください。



8 電源プラグとコンセントの差し込みがゆるくなっている場合には、きちんと差し込んでください。



9 電源プラグが差し込まれたコンセント付近に紙やすいもの（カーテン等）が接近しないようご注意ください。



10 電源コードは束ねたり引っ張りに曲げたりしないでください。



発行  日本理学療法機器工業会
 日本理学療法器材工業会

出典元
日本理学療法機器工業会
日本理学療法器材工業会

医療機器の故障による事故を防ぐために③

情報提供

医療機器の**販売業者**、**貸与業者**又は**修理業者**は、医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない。

法第40条の4



医療機器の故障による事故を防ぐために④

保守点検の受託に関連する法規

医療法第15条の2

管理者は、政令で定めるものを委託しようとするときは、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

平成17年12月22日 医政発第1222001号

修理業の許可を受けた者は保守点検を適正に行う能力を有する者とする

医療施行令第4条の7

法第15条の21に規定する政令で定める業務は次のとおりとする。

五 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務

(一～四、六～八省略)

医療法施行規則第9条の12に規定する能力のある者

医薬品医療機器等法

特定保守管理医療機器
修理業許可取得業者

ご清聴ありがとうございました
Thank you all very much for attention.

