

医療機器修理業に係る位置づけの明確化

1 現行の位置付け

適正な修理は医療機器の安全性等を担保するため必要不可欠なものであって、必要とされる技能において製造業と同等の水準が求められる。

このため、現行制度上修理業は、製造業の特例の一つとされており、許可その他業態に係る規制については、一部の特例措置(右表参照)を除き、製造業の規定が適用されている。

2 改正後の位置付け

元売業の導入に伴い、製造業に係る規定が大幅に改正されることから、その相違がよりはっきりしたこと

修理業者は、医療機器の適正なメンテナンスについて重要な役割を担い、一定レベル以上の技能が必要とされること

などから、法律上新たに独立した規定を設け、あわせて遵守事項(省令)の整備を行うものである。

(*)区分

修理する物及びその修理の方法に応じ、画像診断システム関連、鋼製器具・家庭用医療機器関連等の9つの区分に応じて修理業の許可は与えられる。

(現行制度における修理業と製造業の比較) 注)下線部は相違点

修理業		製造業	
許可	対象 業として医療用具の製造(当該製造の内容が既存の医療用具の修理である場合に限る。)を行おうとする者	許可	対象 業として医療用具の製造を行おうとする者
	製造所(修理をしようとする事業所)ごとの許可 <u>省令で定める区分に応じ、許可を与える。(*)</u> <u>区分に係る変更・追加の許可</u>		同左 品目に係る承認を受けていないときは、許可を与えない。 品目に係る変更・追加の許可
	許可要件 ・ 構造設備に係る基準 ・ <u>GMPは許可要件ではない</u> ・ 欠格事由		許可要件 ・ 構造設備に係る基準 ・ 製造・品質管理の方法(GMP) ・ 欠格事由
遵守事項	責任技術者の設置義務 適正使用情報の提供に係る努力義務	遵守事項	同左 同左
	修理業特有の規定(省令) 修理の品質管理等の方法 中古品流通に係る遵守事項 ・修理を行う際の製造業者への通知義務 ・元売業者からの注意事項遵守義務 ・修理内容の依頼者への通知義務 (枠囲み部分は新設予定部分)		