

平成 24 年 5 月 18 日

医療機関 各位

東京都墨田区両国 四丁目2番8号
クロス・メディカルサービス株式会社
代表取締役 黒沼 文雄
TEL 03-3633-6333
FAX 03-3633-1333

旧木村医科器械(株)製品の修理

委託に関する注意喚起 続報

先日の標記文書送付につき、具体的法律条文に関するお問い合わせが多数ありましたので、続報をお送りいたします。

<薬事法施行規則第191条第6項>により、医療機器修理業者は、特定保守管理医療機器の修理（軽微なものを除く）を行なう場合は当該医療機器の製造販売業者への事前通知が義務付けられています。また、旧木村医科器械(株)が販売した人工呼吸器・麻酔器などは特定保守管理医療機器に該当します

しかしながら、現在まで当社に対しこの事前通知義務に基づく当該通知を行なった上で修理等を行っている修理業者はありません。

たとえ医療機器修理業の許可を取得していても、特定保守管理医療機器について製造販売業者への事前通知をせずに修理等を行った場合、上記薬事法に抵触することとなります。

※ 上記カッコ内の「軽微なものを除く」とは、保守点検程度の現場作業を意味していますが、内部部品交換等を伴う修理、あるいはオーバーホールを行った場合に薬事法に抵触します。

なお、医療機関におかれましては、<医療法第15条の2>により、医療機器（特に特定保守管理医療機器）の修理を外部委託する場合、その業務を適正に行うことの出来る修理業者に委託しなければならない旨規定されておりますので、その点につきましても十分ご注意いただければと存じます。