

平成27年7月17日

医療機関 各位

会社名 クロス・メディカルサービス株式会社
代表者名 代表取締役 黒沼 文雄
問合せ先 取締役管理部長 山口 薫
(TEL. 03-3633-6333)

旧木村医科器械(株)製品の修理に関するお知らせ

弊社は、医療機器製造販売業者として旧木村医科器械(株)が製造販売していた人工呼吸器・麻酔器等の製品に係る製造販売承認を承継いたしており、医療機器修理業者として同社製品の修理・メンテナンスを承っております。

当該製品は特定保守管理医療機器に該当しますので、弊社以外の修理業者がこれらの修理を行う場合は、医薬品医療機器等法（旧薬事法）施行規則 191 条に基づき製造販売業者への事前通知が義務付けられております。これは、特定保守管理医療機器の修理にかかる注意事項（たとえば修理部品の適切な代替品の情報等）がありますが、この情報は日々更新され、製造販売業者である弊社に情報が集約されます。そのため修理業者にもかかる最新の注意事項を認識したうえで修理を行って頂く必要があることから、修理業者に製造販売業者への事前通知を要求するもので非常に重要な規則です。

しかし弊社は、少なくともこの3年間、いかなる修理業者からも上記医療機器の修理にかかる事前通知を頂いておりません。そのため、もし仮にこの期間に弊社以外において上記医療機器にかかる修理が行われていた場合、適切な修理がなされていない可能性が高く、そのような医療機器の使用は非常に危険な状況にあると危惧しております。

弊社は、他社が行った修理について責任を負うものではございませんが（違法な修理についても、弊社は当然ながら責任を負いかねます。）、このような違法な修理業者が存することにつきましては、非常に遺憾に思っております。そこで弊社としましても、このような違法修理業者に対しては、行政と連携を取りながら厳格な対応を取ってまいりたいと考えております。つきましては各位におかれましては、上記のような事例をご存じの方がいらっしゃれば、弊社までご一報頂ければ幸いです。

（なお上記規則では、軽微な修理については事前通知が不要とされていますが、上位施行規則の趣旨を踏まえれば、軽微な修理とは、修理にかかる最新の注意事項を必要としないもの（消耗品の交換またはこれに相当するもの）にとどまると考えております。）

以上