

『医療機器 販売・賃貸業、修理業関連Q&A』 (ガイドブック掲載版)

2012年10月15日

日本医療機器産業連合会

販売・保守委員会

本書をお使いになる方に

本書におけるQ&Aは、日本医療機器産業連合会のホームページ等で募集した、販売業・賃貸業、修理業に関する日常業務の疑問点について、これまで行政との意見交換を重ね、販売・保守委員会で関連する法令を基に、回答を作成したものです。

皆様におかれましては、ここに掲載されたQ&Aを日常業務のご参考にお使いください。

なお、回答については、個別の事例に違いがあることから、運用に際しては各都道府県の所管窓口の指導に従ってください。

日本医療機器産業連合会 事務局

販売・賃貸業関連

Q1

販売業の管理者が出張等で、一時的に業務が行うことが出来ない場合、業務代行はどのようにすれば適切か示されたい。

A1

一時的に管理者が出張等で業務を行うことができない場合、管理者の資格を有する者に代行させることは可能です。管理者が業務遂行可能になった時に、代行者は業務の内容を管理者に報告します。なお長期に管理者が不在になる時は、管理者の変更が必要になります。薬事法 第39条の2により、営業所の要件として、管理者の設置が義務付けられています。

Q2

自宅を営業所にする場合、どうすればよいか。

A2

個人住宅に事務所を併設する場合には、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必要があります。

詳細は各都道府県の所轄窓口で確認してください。

Q3

医療機器販売・賃貸管理者に対して継続的研修は必ず受講する必要があるのか。

A3

施行規則 第168条及び施行規則 第175条 第2項で、定められています。

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に継続的研修を毎年度受講させなければいけません。

また医療機器の修理業者は責任技術者に継続的研修を毎年度受講させなければいけません。

なお、特定医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業管理者、補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者に、継続的研修を毎年度受講させるよう努めることとされています。

Q4

年度の初めからいる管理者は1年のうちに計画を立て確実に研修を受講しているが、年度途中の管理者変更となった場合、どこまで努力をすべきなのか。

年間を通じて管理者に変更がなければ良いが、不測の事態（管理者の転勤・退社）により年に複数回、管理者変更が発生する場合がある。継続的研修の開催スケジュールは前半に集中しており、年度末の研修は早い段階で満員になり申込完了となることも少なくない。

特に1月以降の変更の場合、前任者が受講前に異動・退社となってしまうと後任者が代わりにその研修を受講するわけにもいかず（代理者による受講不可のため）、対応に困ってしまう。

A4

継続的研修の受講義務又は努力義務は業者側にありますので、管理者は毎年度1回受講することが必要

です。(A3 を参照して下さい。)

Q5

薬事法施行規則 第 169 条 教育訓練について「取扱う医療機器の販売、授与又は賃貸に係る情報提供」及び「品質の確保に関する教育訓練」とは、具体的にどのような教育訓練が該当するのか。

A5

「販売、授与又は賃貸に係る情報提供」には、当該医療機器の性能、機能、操作方法、禁忌・禁止、注意事項等が含まれます。「品質の確保」については、入荷医療機器の表示の確認及び員数、更に梱包状態に破れや落下痕等の異常が無いかなどを確認することです。

教育訓練については、医機連発行『医療機器の販売業等に関する手引書（第 2 版）』の P33 を参照してください。

Q6

リース会社から販売業者に中古品の販売通知が送られて来たが、どうしたらいいのか。
(当社は製造販売業者ではない)

A6

販売業者は、「中古医療機器の事前通知書」は製造販売業者への通知事項である旨をリース会社へ連絡を入れることが必要です。また、当該医療機器が販売業者からリース会社へ販売した医療機器であれば、自社からも製造販売業者へリース会社から連絡があったことの報告(情報提供)を行う必要があります。

Q7

帳簿上だけのやり取りで実際の医療機器の取り扱いを行わない場合、販売業許可が必要であるか。

A7

医療機器を直接取り扱わない場合でも、販売契約を行う場合は販売業・賃貸業の許可(届出)が必要です。

Q8

受託製造業者が製造販売業者による出荷可否判定後の製品(薬事法上の出荷済み製品)を、販売業者に出荷するまで保管する場合(製造販売業者からの指示により販売業者へ出荷する)、製造業許可のみではなく販売業許可も必要なのか。

A8

行政通知平成 16 年 7 月 9 日 薬食発第 0709004 号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」により、製造業許可でよい。

【参考】平成 16 年 7 月 9 日 薬食発第 0709004 号

第 3 医薬品、医療機器等の製造業について

9 製造業の分置倉庫

製造業のいわゆる分置倉庫については、分置倉庫ごとに製造行為に付随する業務(製造に係る出荷判定待ちの製品の保管及び同出荷判定後の保管・出庫業務等)を行うものとして製造業の許可が必要となること。

Q9

添付文書の封入は製造業行為とみなされるのか。販売業でも行うことが認められている行為なのか。

A9

添付文書の医療機器への封入は、製造行為になります。販売業には医療機器への封入行為は認められておりません。

Q10

継続的研修をやむ得ない事情により受講出来ない場合は、どのような影響があるか。

A10

継続的研修は販売業者等に課せられた義務又は努力義務です。受講後、研修実施機関が発行する修了証を保管し、管理者がその内容を従業員に教育します。(A3を参照して下さい。)

継続的研修は、複数の団体、複数の開催日、開催地で行なわれているので、別の日を捜して受講してください。

Q11

薬事法施行規則第173条 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所の解釈について、譲り受けた時は譲渡人の氏名及び住所を記載し、販売し、授与し、又は賃貸した時は譲受人の住所を記載するということか。

A11

医療機器を自社（販売業者等）が譲り受けた時は、譲渡人の氏名及び住所を記載し、譲受に関する記録となります。また自社（販売業者等）が販売し、授与し、又は賃貸した場合は譲受人の氏名及び住所を書面に記載し譲渡に関する記録として、ともに保管する必要があります。

Q12

お客様の依頼を受けて、医療機器の同一敷地内での移設を行ったが、中古医療機器の販売として製造販売業者への通知が必要なのか。

A12

医療機器の同一敷地内での移設のみであれば中古医療機器の販売には該当しませんが、移設にあたっては、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保の観点から事前に、当該医療機器の製造番号及び移設場所などを連絡することが望まれます。

当該医療機器が、設置管理医療機器に該当する場合は、各製造販売業者が作成した設置管理基準書に基づき対応する必要があります。

Q13

弊社事業所内の建屋／部門毎に販売業エリアを申請しなければならないと言うことで社内は動いているが、営業部門の建屋、サービス部門の建屋毎に申請しなければならないのか。

A13

同一の業態であれば、一つとして申請できますが、構造設備の概要に各エリアを表記する必要があります。

す。この質問中でのサービス部門が修理業を意図しているならば、別々に許可が必要になります。詳細は各都道府県の所轄窓口で確認してください。

Q14

一つの企業で製造販売業と販売業の両方の許可を持っている場合、入出荷履歴など製造販売業と販売業の帳簿が重複するものがあるが、それぞれに帳簿を作成しなければならないのか、省略して良いのか具体例があると助かる。

A14

薬事法上、製造販売業と販売業は別の業態になります。製造販売業者の出荷先は販売業者(自社)になり、自社の販売業者の出荷先は代理店若しくはユーザーになり、それぞれが管理しなければなりません。遵守事項の実施を明確にするには別々の管理が必要です。

Q15

製造販売業者の配送センターでの一時保管など、ごく一時的に医療機器を保管する場合、業許可が必要になるか。

A15

医療機器を出荷する製造販売業者の配送センターは、独立の営業所として医療機器販売業及び賃貸業の許可若しくは届出が必要となります。

なお、運送業者等へ配送依頼後の流通過程にある場合の配送業者等の一時保管については、販売業等は不要です。

Q16

分置倉庫が隣接地に存在する場合、別個に販売業許可の取得は不要とあるが、隣接地とはどの範囲を指すか。

A16

販売管理者が管理するのに支障がなく、同一都道府県内にある場合となります。

各都道府県の所管窓口でご相談ください。

Q17

自社医療機器を、他社製品とセットして賃貸する際、法定表示が貼付されている包装を外してセットする場合、法定表示の内容は、どのように情報提供することが妥当か。添付文書の場合はどう考えればよいか。

A17

販売業者等が法定表示を外すことはできません。更に自社製品と他社製品の包装を外してセット販売することは違法行為です。承認を受けた製品はそれぞれ個別に販売する必要があります。

Q18

薬事該当品（医療機器）と非該当品（医療機器以外のもの）の置き場は区分が必要か。

A18

必要です。

Q19

納入先が決まっている製品の保管場所の場合、販売業は必要か。

A19

医療機器の出荷先が決まっているか否かを問わず、保管場所は販売業等で登録された区域に保管する必要があります。販売業等は必要になります。

Q20

他社の倉庫で自社が取扱う医療機器を保管し、その保管管理の業務を依頼することは可能か。

A20

他社へ医療機器の保管業務を依頼する場合、依頼先は販売業・賃貸業の許可（届出）は必要です。自ら実地に管理しなければならないので、販売業・賃貸業を持たない倉庫業者等による寄託管理は認められません。

Q21

製造販売業者から中古品販売業者への事前通知に対する指示を出していない段階で、中古品販売業者のホームページに弊社の製品が掲載されていた。問題ではないか。

A21

販売業者又は賃貸業者は製造販売業者の承諾がないまま販売、授与すると薬事法違反になる恐れがあります。販売又は授与する前に、製造販売業者の指示を遵守する必要があります。

Q22

管理医療機器の販売業・賃貸業届において、企業合併に伴う法人名称の変更の場合については、どのような対応をすべきか。

A22

単に会社名の変更であれば変更届ですが、合併により法人としての継続性が失われた場合は新規届出が必要になります。

Q23

継続的研修修了証の保管については、どのようにすればよいか。

A23

継続的研修等教育記録の保管は、高度管理医療機器等の許可を受けた営業所は施行規則第164条第2項第1号で示されるように記録の保管が求められています。

Q24

サンプル品の品質管理については、どのように対応すればよいか。

A24

サンプル品でも販売品と同じ管理が必要となります。

営業所で管理している医療機器の品質の確保は遵守事項として定められています。当然品質確保の記録の保管も必要になります。

Q25

販売業に関わる薬事法違反で営業停止等の処分を受けた事例はどれくらいあるのか。

A25

厚生労働省より薬事監視状況としてホームページ上で発表しております。平成 22 年度は医療機器販売業等（86,640 施設立入検査の結果）違反発見件数 3,165 件、処分件数 493 件と発表されております。

修理業関連

Q1

修理業の業許可申請書の「構造設備の概要の一覧表」の「床面の種類」に” コンクリート” と記載して申請した。しかし、現状はコンクリートの上に絨毯素材が貼られているが、当該施設は賃貸のため、張替えなどの改装は困難である。どう対応すべきか。

A1

修理業の事業所の構造設備は薬局等構造設備規則第 5 条第 4 項のホに、「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はない。」と記されており賃貸物件であっても規則に準じて床を仕上げる必要があります。

Q2

自社内で修理はしないが、修理業の許可が必要なのは、どのような時か。

A2

医療機関等に、出張し修理する場合や、修理に関する契約などを行う場合に必要です。

Q3

修理品の保管場所の区切り、識別方法はどのようにすれば適切か。

A3

床面の区分については、薬局等構造設備規則により示されている医療機器の種類や業態によって保健衛生上の危害等が異なる。

「衛生的かつ安全に保管するために必要な設備」については、個別の判断が必要なため、各都道府県の所管窓口に事前に確認が必要です。

Q4

製造業と修理業を同一住所で許可を受けた場合、修理用部品保管場所と製造用部品保管場所とは明確に構造設備を区別する必要があると指摘されたが必要か。

A4

同一事業者の場合は、修理用部品保管場所と製造用部品保管場所を、必ずしも区別する必要はないが、製造業の区域と、修理業の区域を明確に識別できるよう区分するのが望ましい。

Q5

計測器、工具の変更届のタイミングはどのような時になるのか。

A5

申請書類に記載された内容に変更があった場合は、原則 30 日以内に届出する必要があります。

Q6

医療機器の保守契約を含めたリース販売で、販売時から5年間定期点検と随時修理費用を含む場合、販売業・賃貸業の許可を取得しているが、修理業の許可も必要か。

A6

販売会社が随時修理を請負うのであれば、修理業の許可を取る必要があります。
販売会社が取次ぎのみを行い、リース会社が修理業の許可を取得してリース会社の責任で保守・修理を行うのであれば、販売会社の修理業は不要です。

Q7

医療機器修理業の休止届はどういう場面で使用するのか。

A7

修理業での休止届は、例えば事業所の内部改装等で長期間使用できなくなった場合に再開の見込みがある場合に届出をする必要があります。
また、再開時には再開届が必要となります。

Q8

修理区分毎に休止、再開は可能か。

A8

修理業の許可は事業所単位なので、修理区分毎の休止・再開というのはなく、修理区分毎の変更（追加・廃止）となります。

Q9

同一の都道府県内の移転にあたって申請の際に、添付書類の一部省略が可能と修理業手引書（P61 医機連発刊 医療機器の修理業に関する手引書（第2版））に記載があるが、P90では業務分掌の省略はできないと記載がある。どちらが正しいか。

A9

法律上では、移転も新規での扱いとなり、原則、許可申請にあたっての提出書類の省略は出来ません。
なお、新規の申請にあたって、同一都道府県内で提出する添付書類で重複する資料がある場合には、参照できる他の申請書の番号などを新たに出そうとする申請書の備考欄に記載することで、便宜上省略することも出来ます。

Q10

製造販売業者が医療機関と修理業者との契約をあっせん（橋渡しのみで医療機関との契約・実務は担当しない）する場合、修理業許可が必要か。

A10

いわゆる紹介の場合には、修理業の許可は不要です。

Q11

実際の修理を行うのが海外製造元である場合、海外製造元へ修理依頼を出す国内の製造業者（包装表示保管）や製造販売業者は、修理業許可が必要か。顧客と修理契約を結んだものでなければ、修理業の取得は不要か。

A11

修理を請け負う者が修理業を取得する必要があります。上記の国内製造業者（包装表示保管）や製造販売業者は、修理業の許可なく修理の受託はできません。従って、国内で受託が可能な修理業許可が必要です。

Q12

コールセンターで修理依頼を受け、修理内容を決定し顧客に連絡するとともに、修理担当者に修理の派遣を指示する場合、修理業は必要か。

A12

いかなるコールセンターであっても修理依頼を受け、修理内容を決定し顧客に連絡するとともに、修理担当者に修理の派遣を指示する場合は修理業が必要です。

修理の内容を判断し修理担当者（修理部門）に指示することは修理業の責任技術者の主な業務の一つです。

なお、コールセンターで単に故障の連絡を受け修理部門に伝える場合は、修理業は不要です。

Q13

保守点検業務（薬事法で示されている修理の範囲に含まれないもの）を行う際の業許可は必要か。

A13

清掃、校正、消耗品の交換、キャリブレーション等の保守点検のみを行う場合、薬事法上の許可は不要です。

Q14

医療機関より、保守点検契約に伴い、事業所の実際作業を行う業務担当者の資格証明の提出を求められている。医療法における医療機関の委託業務において、修理業の委託先要件等で資格証明など提出を求められた場合どのように対応すればよいか。

A14

業務案内書と修理業の許可証で対応してください。

Q15

修理後の貼付シールに電話番号も記入すべきか。

A15

電話番号を記載する事は義務ではありませんが、修理後の連絡先として記載されているとよいと考えます。

なお、スペースの関係で貼付できない場合は直接の被包に貼付してください。

Q16

当該医療機器の純正部品に代えて、機器の有効性、安全性に影響が出ないと思われる範囲で、互換性のある他の製品の部品で修理を行うことは良いか。

A16

医療機器の修理に使用する部品の可否は製造販売業者が判断します。
了解なしに指定外の部品を使用することは、不適切です。

Q17

メーカー主催の研修時に修理マニュアルを配布している。代理店技術者がその研修に参加し、修理マニュアルに記載されている内容の範疇で修理・点検を実施する場合は、『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』ことから、事前通知の対象とならない、という解釈でよいか。

A17

製造販売業者と修理業者の間で修理の作業管理（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、事前通知の対象とはならないがこの場合は両者間での文書等により修理の方法や範囲等を明確に規定しておく必要があります。

単に製造販売業者と修理業者間で通知不要と定めている内容だけでなく、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす修理でないことが、事前通知の不要な対象です。

次の『軽微な修理』について参照下さい。

（薬食機発第 0331004 号 平成 17 年 3 月 31 日 第 3 項 1 の 6）製造販売業者への通知の（1）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重大な影響を及ぼす恐れのないものをいう。

Q18

販売業者から修理業者への修理依頼があった。製造販売業者への中古販売の事前通知が行われていない製品の修理依頼が修理業者にあった場合、どうすればよいか。

A18

修理依頼のあった修理業者は、製造販売業者へ中古販売の事前通知が行われていない旨を連絡し、その指示に従ってください。

Q19

客先はいつまでも使いたいと希望している。メーカーとしていつまで装置を保守すべきか、サポートすべきか。

A19

当該医療機器が耐用期間内の場合、製造販売業者は保守、サポートを実施する責任がありますが、耐用期間を過ぎた医療機器の場合は、耐用期間の設定根拠に基づいた総合的な判断を製造販売業者が行い、使用者に情報提供することになります。また、医療機器の所有者である使用者は、その情報をもとに当

該医療機器の使用について、自らの責任において判断することになります。

Q20

製造販売業者の廃業等によって、修理に関する指示を受けられない医療機器の修理はどうしたら良いのか。

A20

製造販売業者の廃業等で修理の相談ができない場合、まずは都道府県の所管窓口にご相談してください。

Q21

具体的に修理業で対応できる修理の範囲はどこまでか。

A21

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（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含みます。

Q22

不具合解消のためのソフトウェアの処置は修理業許可の範囲で対応可能か。

A22

不具合解消は改修にあたるため、製造販売業者の指示に基づき適切に対応してください。製造販売業者の指示に基づき修理業者が処置することは可能です。

なお、当該処置が承認書等に規定される仕様の変更を伴う場合は、医療機器の一部変更申請等が必要になることがあります。

Q23

大型機器で出張修理をせざるを得ない場合、出張して修理を行う者は修理業許可を取得している事業所と同一企業の者であれば良いか、業許可を取得している事業所に属した者でなければならないか。

A23

当該医療機器の製造業者（自社製造品に限り）、または修理業の許可を取得している事業所に所属する者が修理を行い、修理後の品質確認をしなければなりません。修理の内容については責任技術者に報告してください。

Q24

修理をしようとする者の勤務地が修理業許可を取得していない営業所の場合、報告は修理業許可を有する事業所に勤務する修理業責任技術者にあげる手順となっている場合、問題ないか。

A24

修理業を有しない事業所に所属する者が修理をしてはなりません。

Q25

責任技術者の継続的研修はどの時点で責任技術者であった者をいうのか。登録した責任技術者はその後1年のうちに受講することでよいのか。

A25

修理業の責任技術者は、継続的研修を毎年度受講することとされています。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回の受講を意味するものです。

Q26

別の修理区分の専門講習会を受講した年でも、責任技術者の継続的研修は必要か。

A26

継続的研修の受講は必要です。専門講習は、薬事法施行規則第188条第1号イに基づく修理区分（特定保守管理医療機器）の医療機器修理業責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。一方、継続的研修とは薬事法施行規則第168条及び第175条第2項に基づく医療機器販売業等の営業所の管理者に対する継続的研修、及び同規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する継続的研修として実施する研修です。専門講習会を受けたことで、継続的研修を受講したと読み替える事はできません。

Q27

修理業の継続的研修が毎年開催されているが、県庁へ修理業責任技術者として登録している者がどうしても出席出来なかった場合、どうなるのか。

A27

施行規則 第194条（責任技術者の継続的研修）において、「医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に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させなければならない。」と定められています。

継続的研修は、複数の団体、複数の開催日、開催地で行なわれているので、別の日を捜して受講してください。

Q28

修理業責任技術者の業務代行者は設定可能か。また、可能であればその際に代行者が満たすべき資格について伺いたい。

修理完了品出荷が毎日発生する。修理業責任技術者が、インフルエンザ等に罹患し一定期間出勤出来ない場合等のリスクヘッジを検討したく質問致します。

A28

出荷可否等の個々の業務において設定可能です。責任技術者が不在等の場合、業務に支障のない限りにおいて、あらかじめ業務手順書ないし下位文書で責任技術者の代理として指定された修理担当者が責任技術者の業務を代行するものとします。ただし、責任技術者は、後日、記録を確認するなどし、業務を適切に管理する責任を負うものとします。

又、代行者としては修理責任技術者の基礎講習及び貴社の取扱製品に該当する区分の修理業専門講習を修了した者が望ましいです。業務に支障を来す場合には責任技術者は変更すべきです。

Q29

医療機器の販売・賃貸業、修理業の手順書等の整備について、どの程度まで揃える必要があるのか。

A29

医機連が発行した手引書を参考にしてください。

「医療機器の販売業等に関する手引書」、

「医療機器の修理業に関する手引書」、

「中古医療機器の取扱い手引書」

尚、御社の業務に照らしあわせて手順書を作成する事。疑問や子細な点は各都道府県のホームページなどでまずは調べてください。

解消できない場合は都道府県の所管窓口に相談してください。

その他

Q1

中古医療機器を取り扱う販売業者から流通にあたって事前通知書が届くが、「ご回答が無い場合には、製造販売業者から販売の了承を得たものとします。」など、一方的に回答期限を切る記載がされていることがあり、どのような対応をすればよいのか。

A1

販売業者からの事前通知書を受けた製造販売業者は、速やかにその内容を確認し、適切な対応が必要です。質問対応の一例として、製造販売業者からの販売業者への一次回答として、「事前通知書に関する事項を精査し回答するために〇日を要するため、お待ちください。」等の回答を提出し、猶予をいただくことで、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な対応を行うことが出来るものと考えます。少なくとも、「問題ない旨の承諾書」や「注意等ない旨の指示書」の製造販売業者からの指示(通知)に長時間を要することは、販売業務に支障をきたすおそれがあるため、製造販売業者は迅速な指示(通知)が出来るように、業務の改善や体制の整備が必要である。製造販売業者によって長期間に渡り、何の連絡もなく放置され、販売業務に支障をきたす場合には、製造販売業者へ確認の連絡を行うと共に記録を残すなどの対応が必要と考えます。

Q2

医療機器の据付時に医師の使い勝手に合わせ、「操作アームを短くして欲しいとか、スイッチの位置を変えて欲しい。」旨、依頼された。改造は、出来ないことを説明した上で、『医師の責任の下、医師の指示に従ってと言うことで納得頂けるなら』と言う条件で、その旨、文書にしたためることを了承して貰えれば、機器の有効性、安全性に影響が出ないと思われる範囲で、改造作業の手助けをすることは、いいのか。

A2

薬事法遵守および安全性確保の観点から、当該医療機器の改造はできません。また、当該改造作業の手助けや、改造作業を実施することを知っていながらその必要な材料の提供等、行うべきではありません。なお、改造にあたるかどうかは、製造販売業者にご確認ください。

Q3

高度管理医療機器等の販売業等の業に携わる役員が死亡した場合、薬事法上どのような手続きを行えばよいか。

A3

高度管理医療機器等の販売業等者等は、規則第 174 条に規定する事項に変更が生じた場合は、30 日以内に届出を行う必要があります。

変更届は基本的な考え方として、速やかに変更の都度(イベント数の都度)、提出するものです。

なお、業務を行う役員の死亡日の起算日と新役員の追加変更日と変更イベントは 2 つあり、2 つの変更届けの提出が必要となる場合があります。

Q4

耐用期間を過ぎた医療機器は中古医療機器として販売可能か。

A4

耐用期間を過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高いため、販売、授与、賃貸は行わないよう医機連では推奨しています。

よって、耐用期間を過ぎた医療機器の販売は望ましくありませんが、個々の判断は、当該医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

Q5

医療機器の耐用期間を過ぎた中古医療機器の修理を依頼されている。どのような使われ方をされたかも全く分からないので、断ることは可能か。

A5

当該医療機器の製造販売業者にその旨を連絡し判断を仰ぎ、その指示に従ってください。

Q6

リース期間終了後に販売したいとリース会社から依頼があるが、耐用期間経過後の医療機器は、経年劣化しており、点検修理等を行っても基本性能及び精度を担保できない可能性があるため、再販はできないのか。

A6

耐用期間を過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高いため、販売、授与、賃貸は行わないよう医機連では推奨しています。

よって、耐用期間を過ぎた医療機器の販売は望ましくありませんが、個々の判断は、当該医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

Q7

医療機関にリース期間中の医療機器が契約期限切れに伴い、中古医療機器の販売をすることになり、リース会社は製造販売業者へ事前通知をした。製造販売業者からの指示書には、オーバーホール等を行うことの指示があり、その必要性を医療機関へ説明したが、医療機関からは、「装置はいつもと変わらず動作しているので、買い取りに際してオーバーホール等のコストのかかることは認めない」とのことであった。このように、設置場所も変わらず、また装置状態も使用者側(買取側)が良好と判断している装置の中古医療機器の販売において、製造販売業者が指示したオーバーホール等は必要なのか。また、仮に製造販売業者からの指示(オーバーホール等の実施)を遵守することなく、医療機関に販売された医療機器が故障した場合、その対応を修理業者が受けることはよいのか。

A7

安全性の観点から製造販売業者はオーバーホール等の作業指示を示されている。従って、現状の良否に関わらず医療機関にその旨を説明し理解を得てください。

当該医療機器の所有権はリース会社にあるものの医療機関が使用中、かつリース契約期限が迫っている状況の下、当該医療機器を撤収することは困難にあることが伺えますが、製造販売業の指示に従わず販売すれば、薬事法違反となるため、製造販売業者が指示したオーバーホール等の実施は必要です。

修理業者の対応としては本来、製造販売業者からの指示を遵守するという法的義務があるので修理業者は、製造販売業者の指示に従ってください。

Q8

医療機器販売業等の許可又は届出を取得している者のA営業所の所在地の同一敷地内に新規に建屋(ビル)が隣接され、その建屋にはA営業所のフロアが追加で設けられた。その結果、A営業所の建屋が2つになった。このような場合、医療機器販売業等の許可又は届出を改めて取得する必要があるのか。

A8

医療機器を販売、賃貸する場合、許可証に記載された「営業所」ごとに許可を取得する必要があります。このように、2つのビルに1つの営業所(A事業所)が同一敷地内(住所の変更が発生しない)にある場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することでよく、改めて許可を取得する必要はありません。