

事 務 連 絡
令和2年12月25日

各

| |
|---------|
| 都 道 府 県 |
| 保健所設置市 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について

日頃、薬事行政の推進にあたりご協力を賜りありがとうございます。

平成24年11月15日付け事務連絡で情報提供いたしました、「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」につきまして、今般、一般社団法人 日本医療機器産業連合会より改訂版が発行されたので、別添のとおり情報提供いたします。御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会宛て送付することとしています。

また、倉庫業者の倉庫における医療機器の保管・管理については、販売・貸与業関連Q A20により、医療機器を所有する販売・貸与業者（以下「販売業者等」という。）が、倉庫業者の倉庫で当該医療機器を一旦保管する行為について、倉庫業者の倉庫を販売業者等の営業所として、その区分に応じた許可（届出）が必要であると改めて整理したことを受け、今般、複数の販売業者等が、同一の所在地にある倉庫業者の倉庫を各々の販売業者等の営業所とする場合における営業所管理者の兼務について、下記のとおりとすることとしたので、御了知のほどよろしくお願いいたします。

記

複数の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえで、

都道府県知事の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。

以上

別添

『医療機器 販売・賃貸業、修理業関連 Q&A』
(日常業務 Q&A 集 第2版 掲載版)

『医療機器 販売・賃貸業、修理業関連 Q&A』
(2012年10月15日発行)の改訂版になります。

2020年12月15日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

販売・保守委員会

販売・貸与業関連

Q1

販売業の管理者が出張等で、一時的に業務を行うことができない場合、業務代行はどのようにすれば適切か示されたい。また、長期に不在となる場合についても伺いたい。

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ときは、管理者の変更が必要になります。薬機法 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、販売業務を行う場所は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管窓口で確認してください。

Q3

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か？

A3

医療機器を販売、貸与する場合、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。

Q4

医療機器営業所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？

A4

継続的研修の受講は、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所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、特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者に、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。

詳細は、事務連絡 平成 29 年 3 月 22 日に「高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的研修の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」が発出されていますので、参考としてください。

Q5

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おりますが、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でしょう？

年間を通じて管理者に変更がなければ良いのですが、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ります。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ありません。

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)、対応に困ってしまいます。

A5

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、管理者等は毎年度 1 回受講することが必要です。(A4 を参照してください。)

Q6

薬機法施行規則 第169条 教育訓練について「取扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供」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しますか？

A6

「販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供」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、入荷した医療機器の表示の確認及び員数、更に梱包状態に破れ又は落下痕等の異常が無いか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』を参照してください。

Q7

リース会社から中古品の販売通知が送られて来たが、どうしたらいいのでしょうか？（当社は製造販売業者ではありません）

A7 「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することが必要です。また、当該医療機器が自社からリース会社へ販売した医療機器であれば、自社から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を行い、リース会社に製造販売業者からの指示を伝えることもできます。

Q8

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すか？

A8

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・貸与業の許可(届出)は必要です。

Q9

受託製造業者が製品を、販売業者へ出荷するまで保管する場合、製造業で保管可能か？

A9

製造販売業者からの指示により販売業者へ出荷する場合には、製造業で保管可能。

Q10

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？

A10

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。

Q11

継続的研修をやむを得ない事情により受講できない場合は、どのような影響がありますか？

A11

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。(A4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。

Q12

薬機法施行規則第173条の購入等に関する記録の氏名及び住所の解釈について
この場合、購入した又は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、若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供した時は譲受人の住所を記載するということでしょうか？

A12

医療機器を自社(販売業者等)が購入又は譲り受けたときは、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、貸与した場合は購入者の氏名及び住所を書面に記載し、販売等に関する記録として、ともに保管する必要があります。

Q13

医療機関において使用している医療機器をお客様の依頼を受けて、医療機器を医療機関の同じ敷地内に移設した。この場合中古機販売として製造販売業者への通知が必要なのか？

A13

医療機器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先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、設置管理基準書に基づき対応する必要があります。

Q14

同一所在地の弊社事業所内の複数ある建屋・フロア・部門毎に販売業エリアを設けたい場合、建屋、フロア毎にそれぞれ申請しなければならないのか？

A14

同一の業態であれば、一つとして申請できます。ただし、販売業を営む建屋・フロアはすべて構造設備の概要を表記する必要があります。

詳細は各都道府県の所管窓口で確認してください。

Q15

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りますが、それぞれに記録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ります。

A15

薬機法上、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。

Q16

製造販売業者の配送センターで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？

A16

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貸与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。

Q17

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？

A17

営業所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にご相談ください。

Q18

薬機法該当品(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

医療機器の販売・貸与業者(以下「販売業者等」という。)が所有する医療機器を、当該販売業者等の営業所を経由せず、倉庫業者の倉庫で保管・管理し、当該販売業者等からの出荷指示で直接出荷をする場合、当該販売業者等は当該倉庫において医療機器販売業・貸与業の許可(届出)は必要か。

A20

倉庫業者の倉庫で保管・管理する場合、当該医療機器を所有する販売業者等は、倉庫業者の倉庫を営業所として、当該医療機器の区分に応じ、許可(届出)が必要です。

ただし、平成17年3月31日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 事務連絡「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱い等に関する Q&A について(その1)」の Q1-2 で許可等が不要とされている場合は、この限りではありません。

注)元々あった倉庫に係る Q&A は、上記の通り改定を行いました。

なお、各都道府県並びに所管保健所等により、指導内容が異なる場合もございますので、ご注意ください。

Q21

自社医療機器を、他社製品とセットして販売する際、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。-

A21

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。

Q22

中古品の販売業者から製造販売業者への事前通知に対して、製造販売業者が指示を出していない段階で、中古品の販売業者のホームページに弊社の製品が販売品として掲載されていた。問題ではないか？

A22

販売業者又は貸与業者は製造販売業者の承諾がないまま販売、貸与、授与することはできません。製造販売業者の指示を遵守して販売または貸与する必要があります。

Q23

管理医療機器の販売業・貸与業届において、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？

A23

単に法人名の変更であれば、会社名の変更届ですが、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。

Q24

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？

A24

継続的研修の終了証は、高度管理医療機器等の許可を受けた営業所に帰属しますので、営業所において保管します。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。

Q25

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？

A25

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。品質確保の記録の保管も必要になります。

Q26

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するため、販売業者がインターネットモール事業者の記録媒体(HDD等)に保存する行為は、販売業者の管理のもと、インターネットモールを通じて医療機器プログラムのダウンロード販売を行うものであることから、医療機器プログラム等の提供にはあたらないと考えてよいか？

A26

貴見のとおりである。

(平成 26 年 11 月 25 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」Q6)

Q27

医療機器プログラムをダウンロード販売する場合において、製造販売業者から販売業者にメディアで供給することは可能か？可能な場合、承認（認証）申請書に記載すべき事項があるか？

A27

販売業者がダウンロード用サーバに医療機器プログラムをアップロードする際に必要なプログラム及びファイル等（医療機器プログラムを含む。以下「アップロード用プログラム等」という。）を製造販売業者がメディアにより供給することは差し支えない。この場合において、製造販売業者は、販売業者がダウンロード販売を行うために必要なプログラム及び添付ファイルをもれなくアップロードできるようアップロード用プログラム等を設計の上、その手順等を規定し、販売業者に遵守させること。承認等申請書には、「形状、構造及び原理」欄に当該流通形態によることがわかるよう記載すること。

（平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）」 Q1）

Q28

Q27 の場合において、製造販売業者と顧客の間に複数の販売業者が存在する場合、販売業者間においてはメディアにより流通し、顧客への販売を行う販売業者がダウンロード用サーバにアップロードをすることで差し支えないか？

A28

アップロード用プログラム等を販売業者間でメディアにより流通することは差し支えない。最終的にダウンロード用サーバにアップロードする販売業者が適切にその行為を行った上で顧客にダウンロード販売を行うこと。

（平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）」 Q2）

Q29

ダウンロード用サーバにアップロードされた医療機器プログラムをメディアにダウンロードし、これを販売することは可能か？

A29

ダウンロード販売を意図したプログラムをメディアにダウンロードして販売する行為は、製造販売後の製品に新たに法定表示を行うなどの製造行為を伴うものであり、販売業者において行うことはできない。

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q3)

Q30

ダウンロード用サーバにアップロードされた医療機器プログラムを他の販売業者がダウンロードし、当該販売業者が別のダウンロード用サーバにアップロードすることは可能か？

A30

できない。A27 のとおり、製造販売業者から供給されるアップロード用プログラム等を用いて、製造販売業者が規定した手順に従ってアップロードを行うこと

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q4)

Q31

医療機関からの求めに応じて、医療機器プログラムを推奨する動作環境である汎用コンピュータにインストールして販売することは可能か？

A31

医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体として承認(認証)を得ている品目については、汎用コンピュータ等のハードウェアにインストールして販売することはできない。なお、医療機関等への販売後、販売先の依頼に基づき作業を代行する行為は販売業にはあたらない。

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q12)

Q32

医療機器プログラムの販売に際し、当該プログラムをインストールして使用する汎用コンピュータ等がインターネット接続を禁止されている場合がある。この場合、医療機器プログラムをダウンロード販売とし、販売先にあるインターネットに接続された別の汎用コンピュータ等を用いてメディアにダウンロードし、当該プログラムを目的の汎用コンピュータ等にインストールすることで対応できると考えてよいか？

A32

製造販売業者が当該行為を許諾し、そのための手順等をダウンロードファイルに含めている場合は、顧客自身が行う限りにおいて差し支えない。

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q13)

修理業関連

Q1

具体的に修理業で対応できる修理の範囲はどこまでか？

A1

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。

Q2

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？

A2

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。

Q3

自社の事業所に修理品の持ち帰りはせずに、医療機関を訪問して、その場で修理をする場合にも修理業の許可が必要か？

A3

事業所には修理業の許可が必要です。事業所に修理品を持ち帰って修理をしない場合には、「出張修理」のみとして許可を受けられます。その場合は構造設備基準にある作業エリア、床の材質などは不要となります。

Q4

医療機器を販売開始時から 5 年間定期点検と随時修理費用を含むリース販売した場合、リース業者から契約した医療機器を医療機関に直接販売する業者は、販売業のほか修理業の許可も必要か？

A4

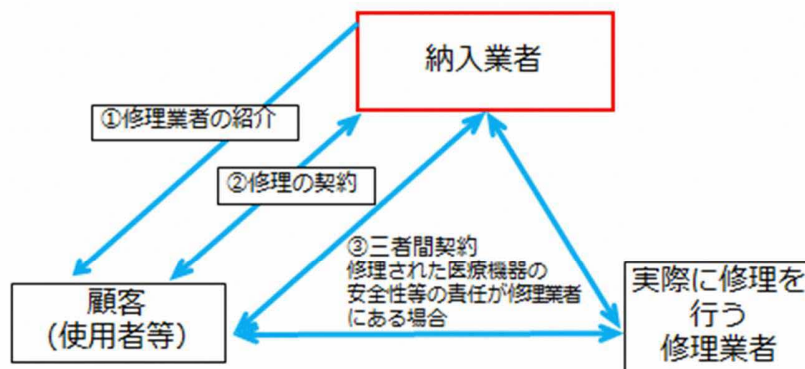
直接販売した販売会社が随時修理を請負うのであれば、修理業の許可を取る必要があります。リースの販売会社が修理業許可を持ち、リース会社の責任において保守・修理の契約及び実施、取次だけを行うのであれば、販売会社の修理業は不要です。

Q5

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？

A5

いわゆる紹介の場合には、修理業の許可は不要です。(下図参照)



①許可不要

②許可が必要

③許可不要

平成17年4月 1日付け 事務連絡「医療機器修理業の取扱い等に関するQ & Aについて」

平成25年2月28日付け 事務連絡「医療機器修理業の取扱い等に関するQ & Aについて (その2)」

Q6

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？

A6

修理品の保管場所の区切り、識別方法については、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。

Q7

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？

A7

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別するのが望ましい。

Q8

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か？

A8

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。

Q9

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？

A9

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、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。

Q10

修理区分毎に休止、再開は可能か？

A10

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。

Q11

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か？

A11

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。

Q12

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販売業者は、修理業許可が必要か？

A12

修理業の許可なく修理の受託は出来ません。修理を請け負う者が修理業許可を取得する必要があります。

Q13

コールセンターで修理依頼を受け、当該コールセンターにおいて修理内容を決定し、修理担当者を顧客先への派遣指示を行う場合には、修理業は必要か？

A13

この場合、当該コールセンターに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。

ただし、コールセンターでは単に修理依頼を受け付けし、修理担当部門に伝える場合のみには、修理業は不要です。

Q14

保守点検業務(薬機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？

A14

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、薬機法上の許可は不要です。

Q15

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？

A15

業務案内書と修理業の許可証で対応ください。

Q16

修理後の貼付シールに電話番号も記入すべきか？

A16

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。

Q17

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？

A17

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。

Q18

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？

A18

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のことをいう。

Q19

医療機器の耐用期間を過ぎた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？

A19

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。

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相談してください。

Q21

製造販売業者の改修措置において、単独の医療機器プログラムは除く、機器内蔵のプログラム(ファームウェア等)は修理業許可の範囲で対応可能か？

A21

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。製造販売業者の指示に基づき適切に対応してください。

なお、単独の医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義(故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる)に該当しないため、修理業にはあたりません。

Q22

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ものであれば良いか、業許可を取得している事業所に属したものでなければならないか？

A22

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。

Q23

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？

A23

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。

Q24 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か？

A24 修理業の責任技術者は、継続的研修を毎年度、受講する事とされています。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。受講修了証は事業所にて保管する必要があります。

Q25

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？

A25

継続的研修の受講は必要です。

専門講習は、薬機法施行規則第 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、継続的研修とは薬機法施行規則第 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。

Q26

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？

A26

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、別の日を探して受講してください。

Q27

修理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。

A27

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。

Q28

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？

A28

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」

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先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。(通知では「製造販売業者の判断に必要な事項が記載されている場合には、通知を受け取った日から 1 か月以内に」必要な措置または指示を行うこととされています。(平成 25 年 10 月 18 日薬食監麻発 1018 第 1 号「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について」))

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す。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処が必要と考えます。

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

薬機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、薬機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者等は、施行規則第 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、貸与は行わないよう医機連では推奨しています。【薬機法第 65 条(販売、製造等の禁止)】

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

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？

A5

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、貸与は行わないよう医機連では推奨しています。【薬機法第 65 条(販売、製造等の禁止)】

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。

Q6

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？

A6

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、薬機法違反となるため、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。