

○医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて(その1)

(平成17年3月31日)

(事務連絡)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)による改正後の薬事法(昭和36年法律第145号)における医療機器の販売業及び賃貸業に係る取扱について、別添のとおりQ&Aを作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

(別添)

1. 医療機器販売業及び賃貸業の許可(届出)関係

(Q1—1) 医療機器の販売(賃貸)契約は行うが医療機器の現品を取り扱わない営業所について、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

(A1—1)

医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売(賃貸)契約を行う場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

(Q1—2) 配送センター又は分置倉庫から、販売(賃貸)業者からの出荷指示で、販売(賃貸)業者の営業所を経由せず医療機器を直接出荷をする場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

(A1—2)

配送センター又は分置倉庫から、販売(賃貸)業者の営業所を経由せず医療機器を直接出荷をする営業所の場合、当該営業所において医療機器の販売(賃貸)契約を行う、行わないにかかわらず、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

なお、当該分置倉庫がその医療機器販売業(賃貸業)者が設置するその営業所専用の分置倉庫であって、隣接地に存在し、かつその営業所の従業員が常時入出庫の管理を行っている場合など、その分置倉庫の管理及び出入庫が営業所において実地に管理できる場合に限り、別個に医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

また、医療機器販売業(賃貸業)者が、医療機器を配送する途中で一時的に当該医療機器を、自らの管理している倉庫等を経由して配送する場合、当該倉庫に係る医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

注)

分置倉庫：自社所有の保管設備で同一都道府県内にあり営業所と機能的に一体性を伴っている事業所

配送センター：保管設備及び配送機能のみで受注行為を行わない事業所

(Q1—3) 陳列・展示だけ行い販売(賃貸)行為を伴わない営業所(ショールーム)場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

また、学会、見本市等において展示のみではなく販売(賃貸)契約を行う場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

(A1—3)

販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列・展示を行う営業所は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。ショールームはこれに該当するため、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

また、学会、見本市等において展示のみではなく販売(賃貸)契約を行う場合にあっては、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

なお、学会、見本市等において、医療機器販売業(賃貸業)の近在の営業所の管理者の管理のもと、販売、授与若しくは賃貸の目的ではなく陳列・展示を行う場合には、当該学会、見本市等の会場を営業所とみなして行う医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

(Q1—4) 医療機器の据付け行為のみを行う者は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

製造業者若しくは製造販売業者が自らの製品に関して、医療機器販売(賃貸)業者からの委託ではなく、自らが主体となって医療機関への設置行為を行うことはできるか？

(A1—4)

販売(賃貸)業者の許可の範囲内において、委受託契約のもと、特定の医療機器の据え付け行為を行う者は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

なお、販売(賃貸)業者からの委託によらず、自らが医療機器の据付け行為を主体的に行う

場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

また、医療機器の製造業者若しくは製造販売業者が自ら製造若しくは製造販売する医療機器の設置行為を行う場合であっても、その営業所については、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

なお、販売(賃貸)業者からの委受託契約のもと、特定の医療機器の据付け行為のみ行う営業所の場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

(Q1—5) 特定の医療機関のみに医療機器を販売(賃貸)する者は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

(A1—5)

医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

(Q1—6) 百貨店や公民館等における一時的な出張販売(賃貸契約)を行う場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

(A1—6)

当該百貨店や公民館等を営業所とみなして行う医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)が必要である。

(Q1—7) 医療機器について医療機関とファイナンスリース取引を行うリース事業者は医療機器賃貸業の許可(届出)が必要か？

(A1—7)

医療機器の賃貸にあたって、ファイナンスリース取引のみを行う事業者とは別に、その賃貸する医療機器の陳列その他の管理を行う者が医療機器販売業(賃貸業)の許可を受けている(届出をしている)場合は、医療機器賃貸業の許可(届出)は不要である。

なお、リース物件を賃貸後等において、医療機器として販売又は授与する場合は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

(注) ここでいうファイナンスリース取引とは、法人税法施行令第136条の3第3項でいうリース取引のことをいう。

(参考) 法人税法施行令第136条の3第3項

前二項に規定するリース取引とは、資産の賃貸借で、次の要件を満たすものをいう。

一 当該賃貸借に係る契約が、賃貸借期間の中途においてその解除をすることができないものであること又はこれに準ずるものであること。

二 当該賃貸借に係る賃借人が当該賃貸借に係る資産からもたらされる経済的な利益を実質的に享受することができ、かつ、当該資産の使用に伴って生ずる費用を実質的に負担すべきこととされているものであること。

(Q1—8) 医療機器を通信販売又はインターネット販売を行う場合の取扱いとしてはどのようなのか。

(A1—8)

通信販売又はインターネット販売を行う場合の販売契約を行う営業所及び販売する医療機器を発送する営業所に関しては、医療機器販売業の営業所に該当するため、医療機器販売業の営業所に係る要件を満たさなければならない。

(Q1—9) 訪問販売においては、販売員ごとに医療機器販売業の許可(届出)が必要であるか？

(A1—9)

特殊商取引に関する法律において定義される訪問販売における各販売員にあっては、各販売員と購入者が契約行為を行わないこと及び各販売員は特定の営業所に所属することが明確であるため、販売員が販売行為を行っているのではなく各営業所が販売行為を行っているとの取扱いにすることとし、販売員ごとの医療機器販売業の許可(届出)は要さないものとする。

2. 営業所の管理者関係

(Q2—1) 平成17年7月9日付け薬食機第0709001号通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について」の3.(2)において示されている場合の医療機器販売(賃貸)を行う営業所間の管理者の兼務について、例えば、2つの営業所の管理者を兼務する場合であって、一方の営業所の管理者についてその兼務をやめた場合、管理者として変更のないもう一方の営業所についても変更届出を行わなければならないのか。

(A2—1)

引き続き管理者を務める営業所についても、兼務していた他の営業所の管理者を辞めた旨の変更届出を行う必要がある。

(Q2—2) 販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大

臣に届出た事業者が行う継続研修を営業所の管理者に受講させなければならないとあるが、その毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の講習を受けることを意味するのか。

(A2—2)

毎年度とは、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。ただし、受講の間隔については、1年程度とすることが望ましい。

(Q2—3) 営業所の管理者については、販売(賃貸)業者に雇用されていなければならないのか？

(A2—3)

営業所の管理者については、その営業所を管理するためには必要な権限を有することが必要と考えられるため、原則、販売(賃貸)業者と雇用関係若しくは使用関係がなければならない。

(Q2—4) 同一の営業所において医療機器販売(賃貸)業と医療機器修理業を行う営業所における医療機器販売(賃貸)業の営業所の管理者について、医療機器修理業の責任技術者が兼務しても差し支えないか？

(A2—4)

医療機器販売(賃貸)業の営業所の管理者及び医療機器修理業の責任技術者の業務に支障がない範囲内において、兼務は差し支えない。

3. その他

(Q3—1) 医療機器の販売(賃貸)時における、保守点検情報の提供は行わなければならないものであるか。

(A3—1)

薬事法第77条の3の規定により、医療機器の販売(賃貸)業者は法第63条の2第2号の規定により指定された医療機器に関しては、保守点検に関する事項を販売(賃貸)時に情報提供するよう努めなければならない。また、同様の他の医療機器にあっても、保守点検に関する事項を販売(賃貸)時に添付文書に記載の上、情報提供に努めることが望ましい。

(Q3—2) 高度管理医療機器等の販売業にあつては、改正薬事法において、譲受及び譲渡に関する記録が義務づけられているが、表示事項につき、製造販売業にあつては出荷製品にあつては1年、流通在庫品については2年の経過期間があることから、製造販売業において改正法に基づき表示された後に、必要な義務が生じると解してよいか。

(A3—2)

よい。