

事 務 連 絡

平成17年10月19日

福岡県医療機器協会理事長
福岡県歯科用品商組合長 } 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生 産 指 導 係)

医療機器修理業の許可を取得していない納入業者の取扱いについて

標記の件については、「薬事法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伴う医療機器修理業に係る運用等について（平成17年3月31日付薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）」の第1.1及び「医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて（平成17年4月1日付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）」のQ3により示されているところですが、このことに関する問い合わせが当課に多数寄せられていることから、本県における医療機器修理業の許可を取得していない納入業者の取扱いについて、別添のとおりQ&Aを作成しましたのでお知らせいたします。

なお、このことについては、薬務課ホームページにおいても掲載していることを申し添えます。

インターネット薬務課ホームページ

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/wbase.nsf/doc/iryoukikisyuurigyou>

1 修理業許可が不要な場合と必要な場合の解釈について

修理業許可が不要な場合

医療機関等から納入業者が修理依頼を受け、修理業許可業者に単に取り次ぐ行為（紹介する行為）のみを行う場合は、納入業者は修理された医療機器の安全性等の責任を有しないことから、修理代金請求伝票等の発行、修理代金の徴収を行うこととしても修理業の許可は要しない。

ただし、修理業許可業者を単に取り次ぐ行為とは、以下のア及びイを同時に満たす必要がある。

ア 医療機関等と当該納入業者間で修理に係る契約を締結していないこと。併せて、当該納入業者が修理契約に係る権利義務関係にないこと明確にするため、修理依頼者に対して実際に修理を行う修理業許可業者を告げる等の措置を講じること。

イ 医療機関等へ交付する修理報告書に記載されている報告者が、当該納入業者でないこと。（実際に修理を行った修理業許可業者であること。）

修理業許可が必要な場合

以外の場合は、実際に修理を行わない場合であっても修理業の許可が必要である。

2 医療機器修理業の許可を取得していない納入業者等の取扱いに関するQ & Aについて

Q1

医療機関から修理依頼があった場合、医療機関に対して修理対象機器の修理依頼伝票（控）を発行しています。この場合、修理業の許可は必要となるか。

A1 修理依頼伝票（控）に実際に修理を行う修理事業者が記載されている場合、若しくは実際に修理を行う修理事業者が記載されていない場合であっても、実際に修理を行う修理事業者を医療機関に確実に告げる場合には、修理業の許可は必要ありません。（併せて、医療機関等へ交付する修理報告書に記載されている報告者が、当該納入業者でないこと。）

ただし、実際に修理を行う修理事業者を医療機関に対して口頭で告げる行為は、医療機関側の誤認等により修理契約に係る権利義務関係が不明確になるおそれがありますので、修理依頼伝票に実際に修理を行う修理業許可業者を記載し、医療機関にその控えを発行するように努めてください。

Q2

医療機関に発行する修理代金請求書が修理報告書を兼ねている(修理代金及び修理内容が記載されている。)場合、修理業の許可は必要となるか。

A2 修理内容が記載されている場合には、その修理に係る医療機器の安全性等の責任を有しますので修理業の許可が必要となります。

そのため、医療機器修理業の許可を取得していない納入業者が修理代金請求書を発行する場合は、修理代金請求書と実際に修理を行った修理業許可業者が作成した修理報告書をそれぞれ医療機関に対して発行する必要があります。

Q3

販売した医療機器の保守契約(修理含む)を締結する場合、修理業の許可は必要となるか。

A3 保守契約の内容に修理を行う旨の記載があれば、修理業の許可が必要となります。

ただし、契約内容の修理に関する記載内容が、「修理に関しては 社(修理業許可業者)が行います。」、「修理に関しては、修理業許可業者を紹介します。」であれば、単なる取り次ぎ行為と解釈できますので修理業の許可は不要です。(併せて、医療機関等へ交付する修理報告書に記載されている報告者が、当該納入業者でないこと。)