

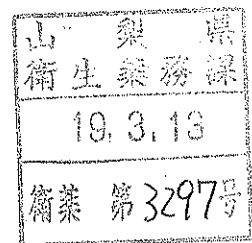
事 務 連 絡
平成19年 3月 9日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法に係る解釈について (回答)

薬事法に係る解釈について独立行政法人国立病院機構本部医療部より照会があり、別添写しのとおり回答しましたので、御了知願います。



[別 添]



平成19年 3月 9日

独立行政法人国立病院機構

本部 医 療 部 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法に係る解釈について（回答）

平成19年3月6日付け「薬事法に係る解釈について（照会）」をもって照会のあった標記について、下記のとおり回答いたします。

記

1. 貴見のとおり解して差し支えない。

ただし、保守点検、修理その他の管理の観点から、移動した医療機器の所在を明らかにするため、事前事後を問わず、製造販売業者に連絡することが望ましい。また、設置管理医療機器のように、設置に当たって組立てに係る管理が必要なものについては、高度管理医療機器等の販売業の許可を受けた者等、適切な管理が可能な者に作業を委託することが望ましい。

2. 貴見のとおり解して差し支えない。



平成19年3月6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 御中

独立行政法人国立病院機構
本部 医療部

薬事法に係る解釈について（照会）

独立行政法人国立病院機構（以下「機構」という。）は、全国146の病院を単一法人として運営しており、各々の病院はその機能に応じ医療機器を保有しています。

しかしながら、国が進める病院間の機能再編の取組の一環として、また地元医師会等からの要請により、機構内の近隣に所在する2病院間で診療科の再編・集約が必要となる事例が生じていますが、これを実現するためには、単に医師が移動するだけでなく、関連する機器をも移動させる必要があります。

また、大学の医師の引き上げ等により、機構の病院においても、医師数が医療法標準数の70%を下回る可能性が高い病院が1割近く存在しています。さらに、特定の診療科の医師が引き上げられる事例も多数生じており、これらの場合には、当該診療科に係る機器の使用頻度が著しく低下することとなります。このような機器を、機器が老朽化して更新が必要となっている機構内の他の病院へ移動して活用することができれば、診療内容の充実を図ることができます。

つきましては、下記のとおり、薬事法の解釈について照会させていただきますので、御教示いただけますようお願いいたします。

記

1. 機構内の病院間における診療科の再編・集約に伴って医療機器を移動する場合、又はある病院における診療科の休診・廃止等に伴って不要となった医療機器を機構内の他の病院に移動する場合について、このような医療機器の移動は、反復継続的に行われるものでないことが明らかであり、社会通念上「業」としての販売・授与には該当しないものと思われることから、医療機器販売業の許可を取得する必要はないものと解してよいか。

2. 医療機器を新規に購入する際、不要となった医療機器を販売業者に引き取ってもらうとともに、業者から対価を受け、当該対価を新規に購入する医療機器の購入費用に充当する場合（いわゆる「下取り」を行う場合）、医療機器販売業の許可を取得する必要はないものと解してよいか。

また、医療機関が不用な医療機器の処分を他者に依頼する場合、医療機器の販売・授与には該当せず、医療機器販売業の許可を取得する必要はないものと解してよいか。

以上