

想定事例 8

医院で不要となった医療機器を中古販売業者が引取る場合に、廃掃法は適用されるか。

解説

廃掃法は適用されません。
中古医療機器での取り扱いは有価物となるため、廃棄には当たりません。
なお、引き渡しにあたっては、売買契約書等、引き渡した記録を保存しておくことを推奨します。
また、廃棄を目的としながら中古医療機器として取引することはできません。
中古医療機器として流通させるためには、医療機器の製造販売業者に事前に通知し、その指示に従う必要があります。

想定事例 9

新規購入した医療機器との入替に伴い撤去した医療機器を、廃棄物として収集運搬業者へ引き渡すまで医療関係機関で保管できないため、販売業者が自らの営業所へ一時保管し、収集運搬業者に取りに来てもらった。

解説

不要となった医療機器は、医療関係機関が排出事業者である産業廃棄物となります。
これを医療関係機関から販売業者側へ運搬することは産業廃棄物の収集運搬行為となりますし、販売業者側で保管することは産業廃棄物の積替え保管行為となりますので、どちらも業許可が必要となります。業許可を持たない販売業者がこれらの行為を行うことは廃掃法違反となります。

想定事例 10

医療関係機関で不要となった医療機器を、有償で製造販売業者が引き取った。

解説

廃掃法により、不要となった医療機器の廃棄は、行政から許可を受けている産業廃棄物収集運搬業者、産業廃棄物処分業者以外行うことができませんので、有償であっても許可を持たない製造販売業者が廃棄処分を行うことはできません。処分に際しては、産業廃棄物処理業者へご連絡下さい。
なお、廃棄処分に係る費用を「取り外し費」として医療関係機関に請求することはできません。「取り外し費」とは、医療関係機関に設置されている医療機器を取り外す行為に対する費用になります。

歯科医療機器の 廃棄物処理に関する ガイドライン

令和 4年 12月 8日

【参考文献】

廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル 平成 30年 3月 環境省 環境再生・資源循環局
産業廃棄物を排出する事業者(建設業者以外)の皆様へ、よくある質問(FAQ)、
大阪府ホームページ、<https://www.pref.osaka.lg.jp/jigyoshohido/report/faq.html>
産業廃棄物を排出する事業者の方に、環境省 公益社団法人 産業廃棄物処理事業振興財団

歯科医療機器の廃棄物処理に関する ガイドライン

歯科医療機器の廃棄物処理について

目次

歯科医療機器の廃棄物処理について	2
序文	2
排出事業者の責任	3
廃棄処理の委託・契約	3
マニフェストの交付	4
罰則	4
廃棄物処理法の解説	5
1. 排出事業者の責任	5
2. 廃棄物の分類	5
3. 運搬・処分の直接委託	8
4. 委託基準・契約	8
5. マニフェストで管理	9
6. 廃棄物処理法の罰則	10
下取りについての解説	11
1. 廃棄物処理	12
2. 医療機器の公正競争規約	12
廃棄処分のケーススタディ	13
想定事例（解説付き）	21

序文

既にご承知のように、不法投棄等の不適切な廃棄物^{※1}処理（以下、「廃棄処分」という）が行われていることが社会問題となっており、このような法令違反には、事業者には厳しい罰則が科せられます。この事業者には、医療関係機関^{※2}が該当する場合がありますので注意が必要です。また、業許可を持たずに廃棄処分を行うことも法令違反となりますので、医療機器^{※3}を製造、販売する側も、廃棄行為に対する正しい認識が必要となります。

現在、使用している医療機器を、耐用期間^{※4}を目安に更新され廃棄処分される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（以下、「廃棄物処理法」または「廃掃法」という）等の定めに加え、感染拡大防止の理由等により、特有の規定遵守が求められています。

更に、医療機器業界では、医療機器の公正な取引を行うことを目的として、「公正競争規約」（以後、規約）により、商慣習が制限されております。

医療機器の適正な廃棄を行うには、公正な取引を行う上でも適正な廃棄行為を行わなければなりませんので、それらをこのガイドラインで詳しく解説致します。

※1 廃棄物

（参考：環境省「行政処分の指針について（通知）」環境規発第 2104141 号 令和 3 年 4 月 14 日）

占有者が自ら利用し、又は他人に有償で譲渡することができないために不要となったものをいいます。

これらに該当するか否かは、その物の性状、排出の状況、通常の取扱い形態、取引価値の有無及び占有者の意思等を総合的に勘案して判断すべきものとされています。

※2 医療関係機関

（参考：平成 30 年 3 月環境省 環境再生・資源循環局 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル）

病院、診療所、衛生検査所、介護老人保健施設、介護医療院、助産所、動物の診療施設、大学および研究機関を示します。

※3 医療機器

（参考：医薬品医療機器等法 第二条 第 4 項）

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるものをいいます。

※機械器具等：（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体をいう。）

※4 耐用期間

（厚生労働省「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」薬食安発 1002 第 1 号 平成 26 年 10 月 2 日からの抜粋）

使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間（年数）又は当該医療機器の使用に係る最終期限（年月）。耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間。

（参考：日本歯科器械工業組合 医療機器の「耐用期間」の自主基準）

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間をいいます。耐用期間の設定方法には統一された基準はなく各社の自己基準で設定されます。

排出事業者の責任

廃掃法の第三条では「事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない」と定められております。ここで言う「事業者」には、病院や歯科医院も含まれております。

廃掃法では、事業者は自ら廃棄物を処理することができますが、廃棄物の処理を他人に委託することも認められているため、自治体が許可をした運搬業者に運搬を、同様に許可を得た処分業者に処分を、それぞれ委託することが一般的です。

また、排出事業者は廃棄物を正しく分類し、その処分に適正な業者に委託することが求められます。

詳しくは5頁の「廃棄物処理法の解説」1. 排出事業者の責任をご参照下さい。

マニフェストの交付

廃掃法第十二条の三では、排出事業者は、産業廃棄物の処理を他人に委託する場合、廃棄物を引き渡す際に、定められた事項を記載したマニフェスト（産業廃棄物管理票の通称、以下「管理票」）を交付することが義務付けられています。

更に、産業廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを証明するため、交付した管理票の写しの保管義務（5年）が発生します。

詳しくは9頁の「廃棄物処理法の解説」5. マニフェスト（産業廃棄物管理票）で管理をご参照下さい。

廃棄処理の委託・契約

廃掃法第十二条(5)及び第十二条の二(5)では、事業者は廃棄物の処理を他人に委託することが認められていますが、法で定められた委託基準に従わなくてはなりません。すなわち、自治体の許可を得た運搬業者に運搬を、同様に許可を得た処分業者に処分を、それぞれ委託する必要があります。

その際には、運搬業者、処分業者（中間処理業者）とそれぞれ書面で契約書を交わさなければなりません。

詳しくは8頁の「廃棄物処理法の解説」4. 委託基準・契約をご参照下さい。

罰則

無許可業者に廃棄物処理を委託した事業者に対して、廃掃法第二十五条第一項では、五年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することが定められております。これは、無許可で廃棄物を引き取った業者に対しても同じ罰則が科せられます。

また、管理票（マニフェスト）を交付しなかった、管理票に記載する各項目を記載しなかった、虚偽の記載をして交付した、管理票又はその写しを5年間保存しなかった事業者に対しては、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金が、法第二十七条の二に定められております。

詳しくは10頁の「廃棄物処理法の解説」6. 廃棄物処理法の罰則をご参照下さい。

廃棄物処理法の解説

1. 排出事業者の責任

事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければなりません。

【参考：法第三条】

補足情報

廃掃法において、事業者については明確な定義規定は見当たりませんが、有価物を使用して事業を営んでいたその所有者が事業者該当し、物品を廃棄する際に排出事業者の責任が発生するようです。事業者が廃棄物の処理を自ら行わない場合は、許可を有する廃棄物処理業者に処理を委託することが認められています。通常の商取引では所有権を移すとその時点で責任はなくなりますが、廃棄物については最終処分終了まで事業者が管理義務が発生しますので注意が必要です。

2. 廃棄物の分類

廃棄物は「産業廃棄物」と「一般廃棄物」に分類され、それぞれ「特別管理廃棄物」と「その他の廃棄物」に分類されます。「特別管理廃棄物」は「感染性廃棄物」を含みます。

【参考：法第二条、令第二条、令別表第一（四）、令別表第二】

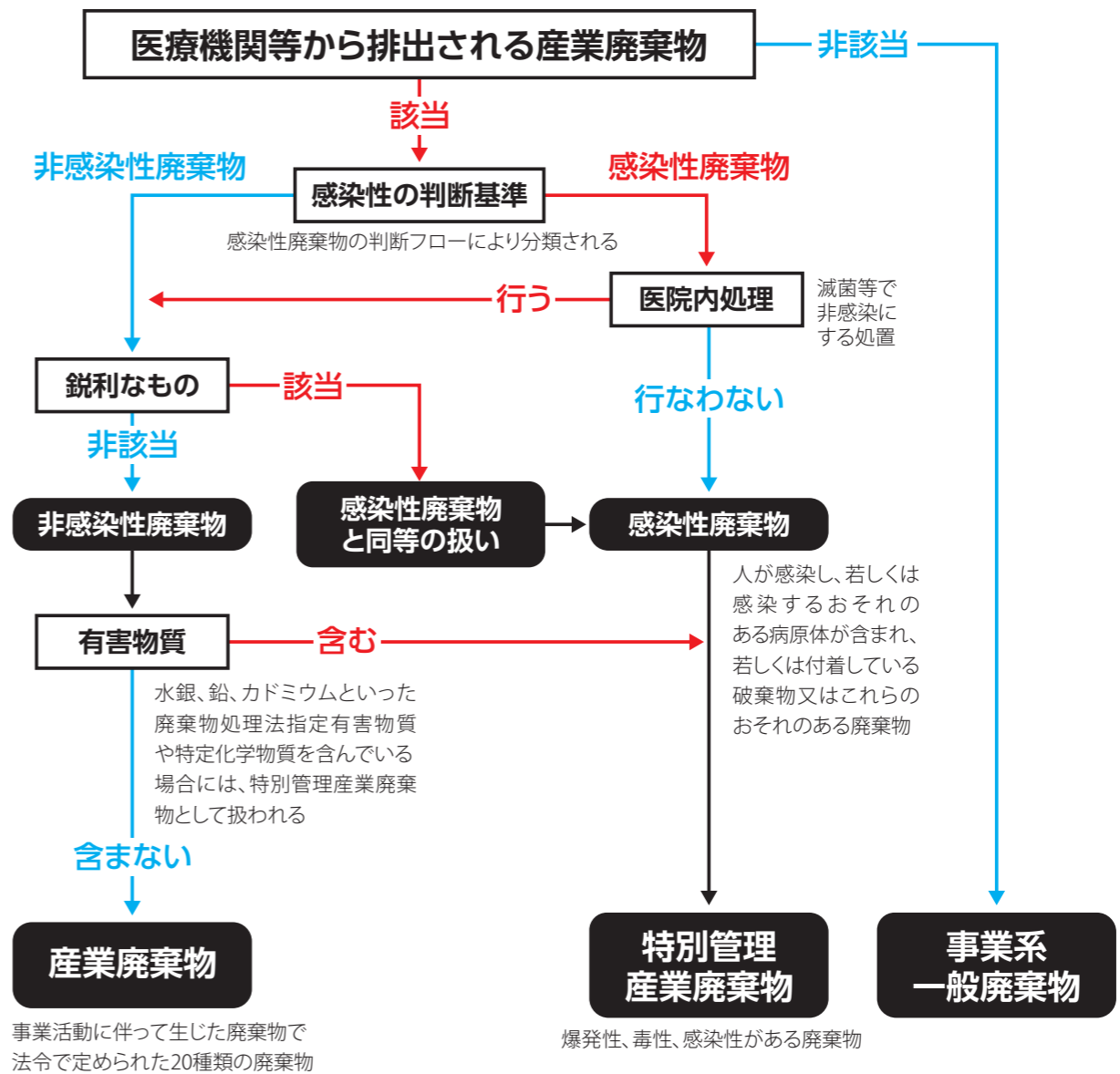
補足情報

医療関係機関等の医療行為等に伴って排出される廃棄物を通称「医療廃棄物」ということがあります。また、事業系一般廃棄物は地方自治体により処理方法が異なるようですので確認が必要です。

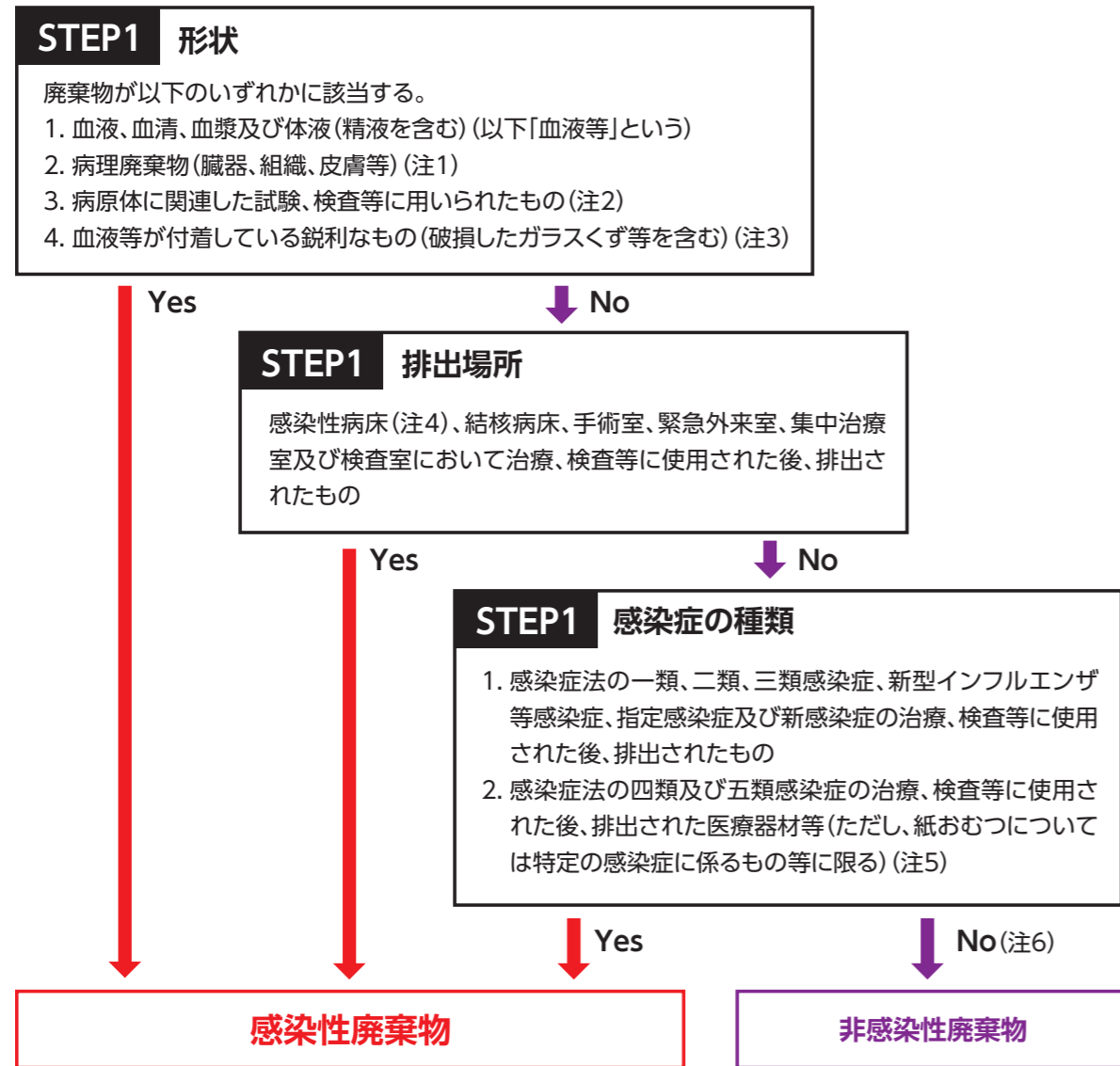
略称表記

法： 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（略称：廃棄物処理法＝廃掃法）
 令： 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（政令）
 規則： 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則（省令）

■医療関係機関等から排出される産業廃棄物



■感染性の判断基準



次の廃棄物も感染性廃棄物と同等の取扱いとする。

- ・外見上血液と見分けがつかない輸血用血液製剤等
- ・血液等が付着していない鋭利なもの(破損したガラスくず等を含む。)

(注1) ホルマリン固定臓器等を含む。

(注2) 病原体に関連した試験、検査等に使用した培地、実験動物の死体、試験管、シャーレ等

(注3) 医療器材としての注射針、メス、破損したアンプル・バイアル等

(注4) 感染症法により入院措置が講ぜられる一類、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の病床

(注5) 医療器材(注射針、メス、ガラスくず等)、 Disposable の医療器材(ピンセット、注射器、カテーテル類、透析等回路、輸液点滴セット、手袋、血液バック、リネン類等)、衛生材料(ガーゼ、脱脂綿、マスク等)、紙おむつ、標本(検体標本)等
 なお、インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)伝染性紅斑、レジオネラ症等の患者の紙おむつは、血液等が付着していなければ感染性廃棄物ではない。

(注6) 感染性・非感染性のいずれかであるかは、通常はこのフローで判断が可能であるが、このフローで判断できないものについては、医師等(医師、歯科医師及び獣医師)により、感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物とする。

(出典：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルより改変)

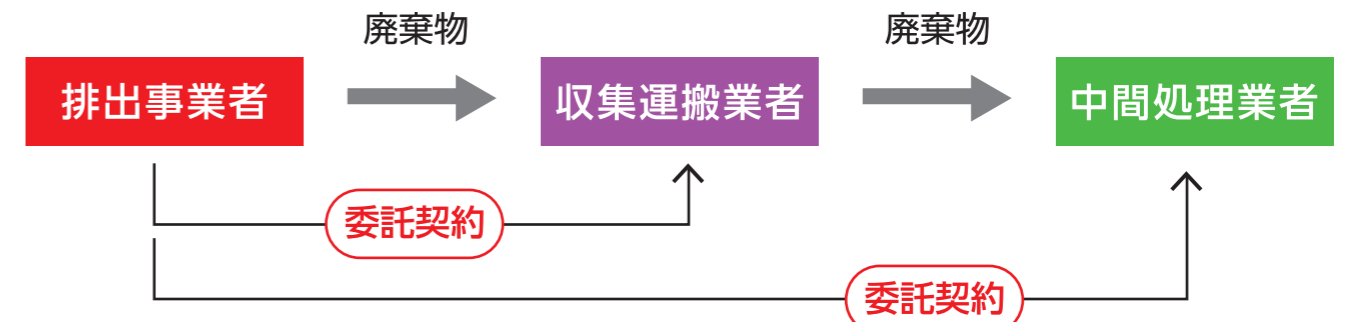
3. 運搬・処分の直接委託

排出事業者は、廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、適法な許可を有する収集運搬業者及び中間処理業者にそれぞれ委託しなければなりません。

【参考：法第十二条(5)、法第十二条の二(5)】

補足情報

それぞれに委託しなければなりません。つまり、三社契約が禁止されています。



4. 委託基準・契約

排出事業者は、運搬又は処分を委託する場合には、委託の基準に従わなくてはなりません。委託契約は書面により行い、契約書に記載すべき事項や添付すべき書面が定められています。

【参考：法第十二条(6)、令第六条の二(四)】

補足情報

委託契約書に記載すべき主な事項は下記の通りです。

- ・委託する産業廃棄物の種類及び数量
- ・産業廃棄物の運搬の最終目的地の所在地
- ・産業廃棄物の処分又は再生の場所の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の処理能力

【参考：令第六条の二(四)】

廃棄物を収集運搬業者へ委託する場合、排出場所と運搬先の両方の自治体の許可を有しているか確認が必要です。また排出事業者には直接関係しませんが再委託も禁止されています。

【参考：法第十四条(16)、法第十四条の四(16)】

廃棄物の種類	委託する許可業者の種類
非感染性産業廃棄物	産業廃棄物収集運搬業者および産業廃棄物処分業者との処理委託契約が必要
感染性産業廃棄物	特別管理産業廃棄物収集運搬業者および特別管理産業廃棄物処分業者との処理委託契約が必要

5. マニフェスト（産業廃棄物管理票）で管理

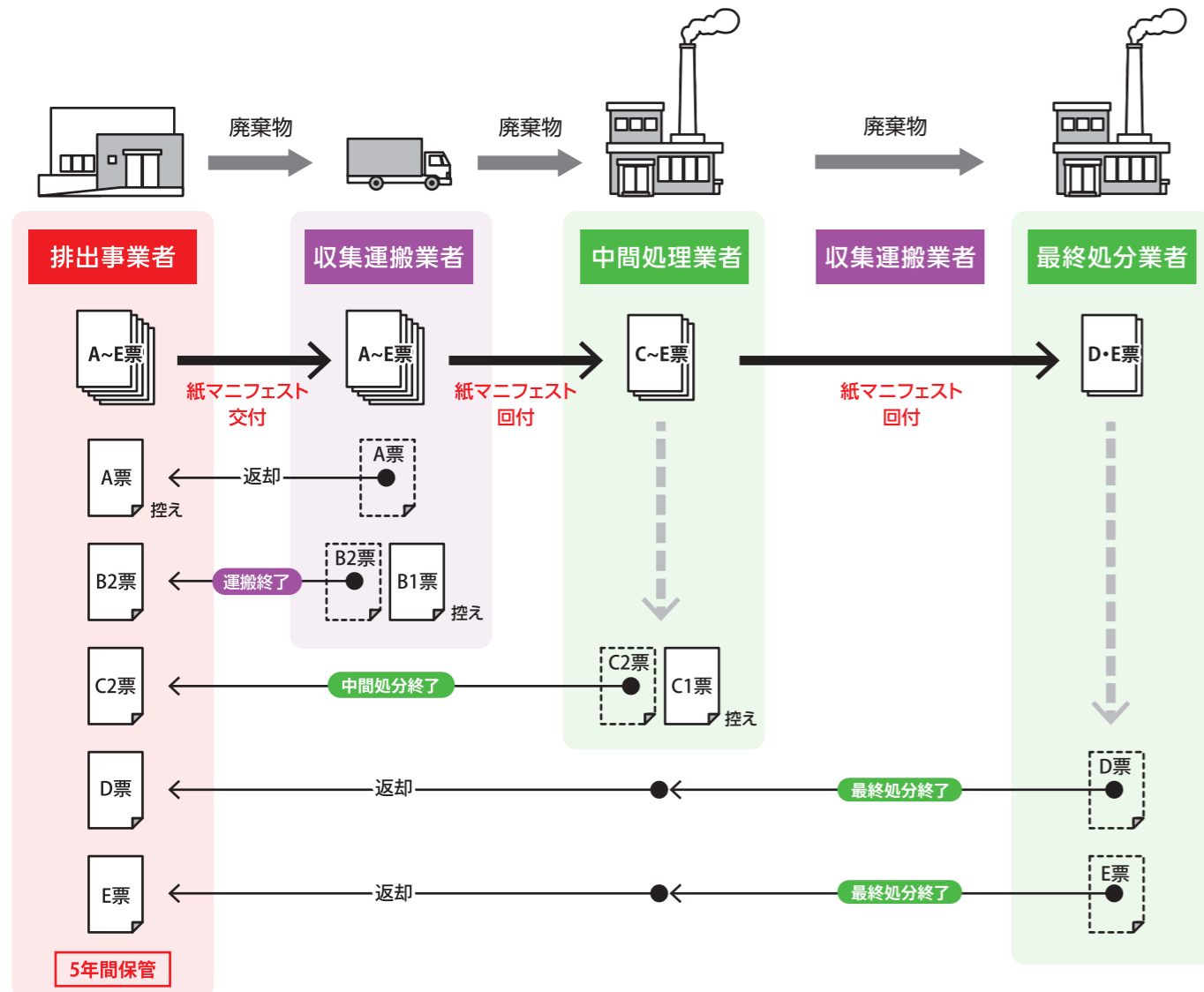
排出事業者は、産業廃棄物の処理を他人に委託する場合、廃棄物を引き渡す際に、定められた事項を記載したマニフェスト（産業廃棄物管理票の通称、以下「管理票」）を交付することが義務付けられています。

【参考：法第十二条の三】

産業廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを、交付した管理票と運搬業者・処分業者から返送される管理票の写しにより確認し、管理票と写しを5年間保管しなければなりません。

【参考：法第十二条の三(6)、規則第八条の二十一の二、規則第八条の二十六】

■マニフェスト（紙）の流れ



6. 廃棄物処理法の罰則

廃棄物処理法の罰則のうち、事業者に関連する主な罰則は、以下のとおりです。詳細は法、規則をご確認願います。

法第二十五条第一項
(抜粋)

五年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科

・無許可業者に廃棄物の処理を委託した者 (参考：第六号)

法第二十七条の二
(抜粋)

一年以下の懲役又は百万円以下の罰金

・管理票を交付しなかった者 (参考：第一号)
 ・規定された事項を管理票に記載しなかった者 (参考：第一号)
 ・虚偽の記載をして管理票を交付した者 (参考：第一号)
 ・管理票又はその写しを5年間保存しなかった者 (参考：第五号)

下取りについての解説

不要となった医療機器を下取りしようとする場合には、廃棄物処理、公正競争の2つの観点から考える必要があります。

廃棄物処理の観点からは、新しい製品を販売する際に同種の製品で使用済みのものを無償で引き取ることは、産業廃棄物収集運搬業の許可がなくても可能です。ただしこの行為は、本来医療関係機関が負担すべき廃棄費用の肩代わりとなるため、公正競争の観点から許されません。つまり、医療機器の場合は下取りはできません。

有価物として相応の価格で買い取る場合は、廃棄物に当たらないため、廃棄物処理の対象外です。また、公正競争の観点からの制限もありません。ただし、廃棄を前提としながら「(公正競争規約上の)下取り」を名目として買い取ることは規約違反となることには注意が必要です(古物商の許可があったとしても同様です)。

なお、下取りという用語は、次頁に示すように廃掃法と医療機器業公正競争規約とで定義が異なりますので注意が必要です。

本資料内では、特に断りがない限り、環境省通知の定義で使用しています。

1. 廃棄物処理

新しい製品を販売する際に商慣習として同種の製品で使用済みのものを無償で引取り、収集運搬する下取り行為については、産業廃棄物収集運搬業の許可は不要であること。

【環境規発第 2003301 号 令和 2 年 3 月 30 日】

補足情報

「下取り」に関する判断は廃掃法ではなく、環境省発出の通知により示されています。

【商慣習】製品購入者と販売事業者の双方の合意が成立していることを指す

【同 種】性状・数量・機能等が著しく異なること(他社製品も可)

【無 償】有償で買い取る場合、その製品は有価物であり、そもそも廃掃法の対象外

2. 医療機器業の公正競争規約

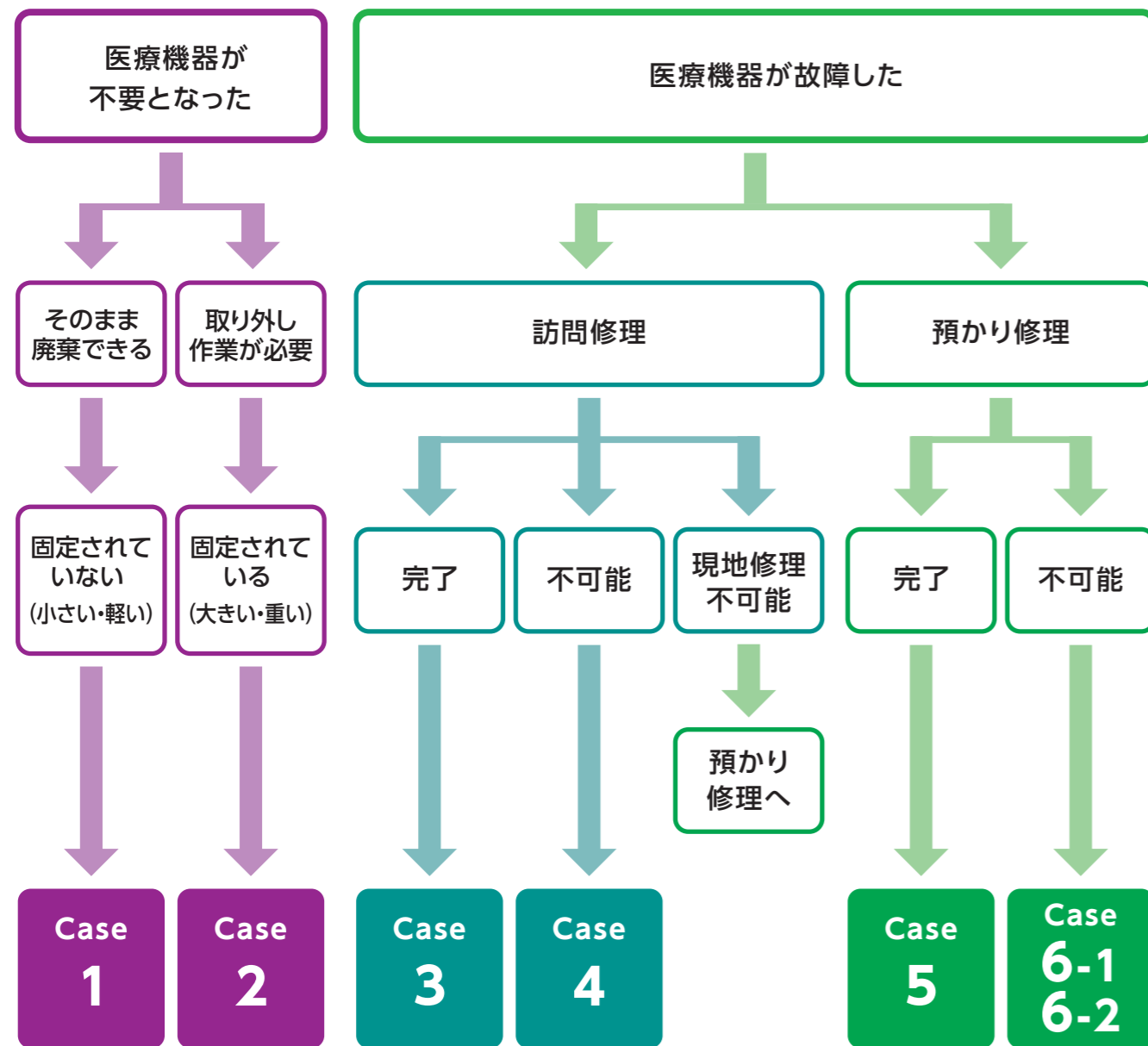
- ・「下取り」とは有価物である旧製品を相応の価格で買い取ることを指す。
- ・新製品の更新に当たり、医療関係機関で使用されていた旧製品について、何らかの価値(部品が再利用できる、修理代替機として利用できる等)があると判断した場合に、これを有価物として、相応の対価を支払って買い取ることは制限されないが、廃棄を前提としながら「下取り」を名目として買い取ることは規約違反となる
- ・無償で引取りを行うことは廃棄が前提となり、本来医療関係機関が負担すべき廃棄費用の肩代わりとなり、規約で制限される

【医療機器業の公正競争規約 Q&A No.402、403、404、405の解答を一部抜粋】

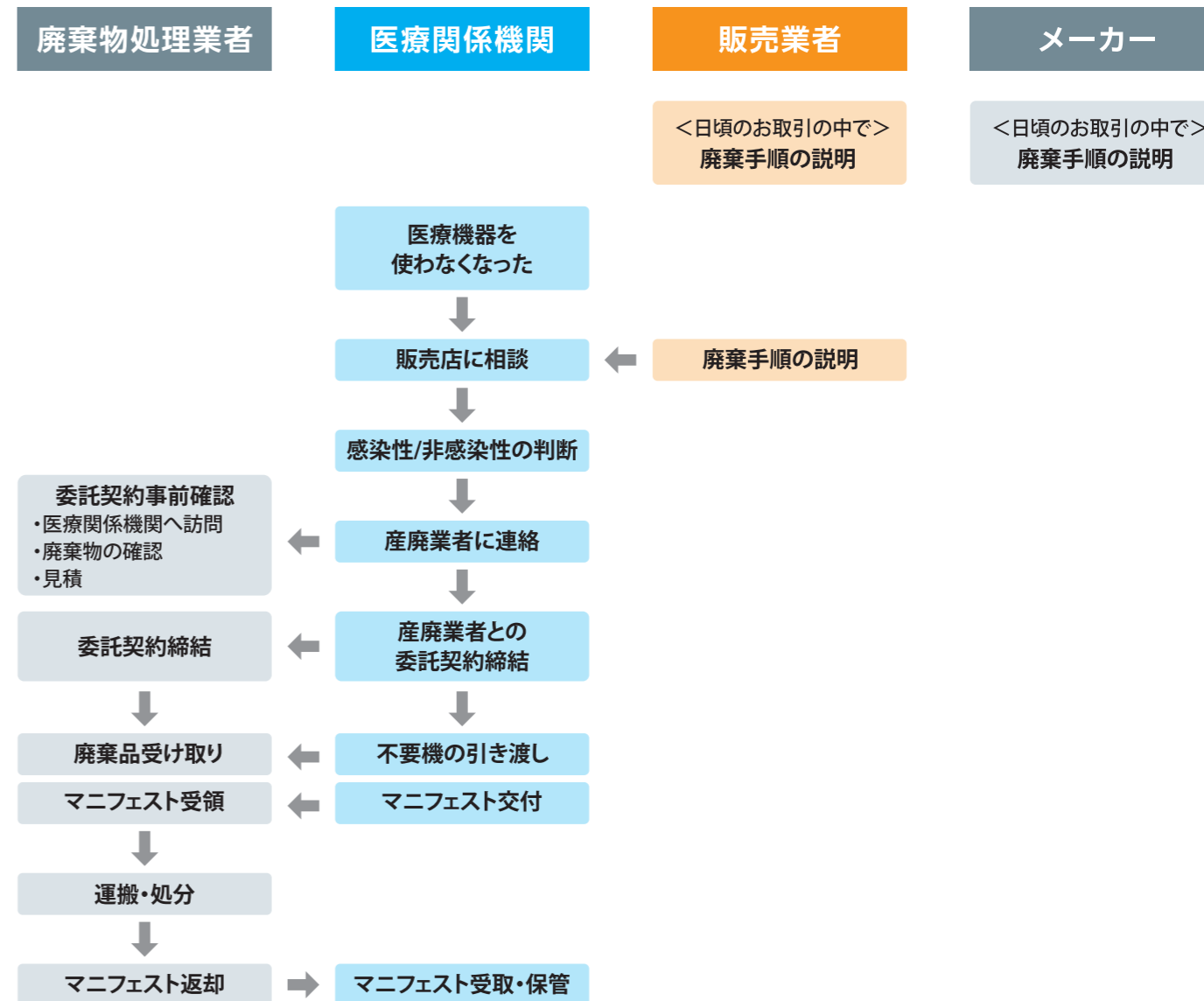
廃棄処分のケーススタディ

本項では、実際に発生するであろう、以下のケースを想定し、廃棄物処理業者、医療関係機関、販売業者、メーカー・修理業者が、それぞれどのような時期に何をしなければならないかを整理しています。

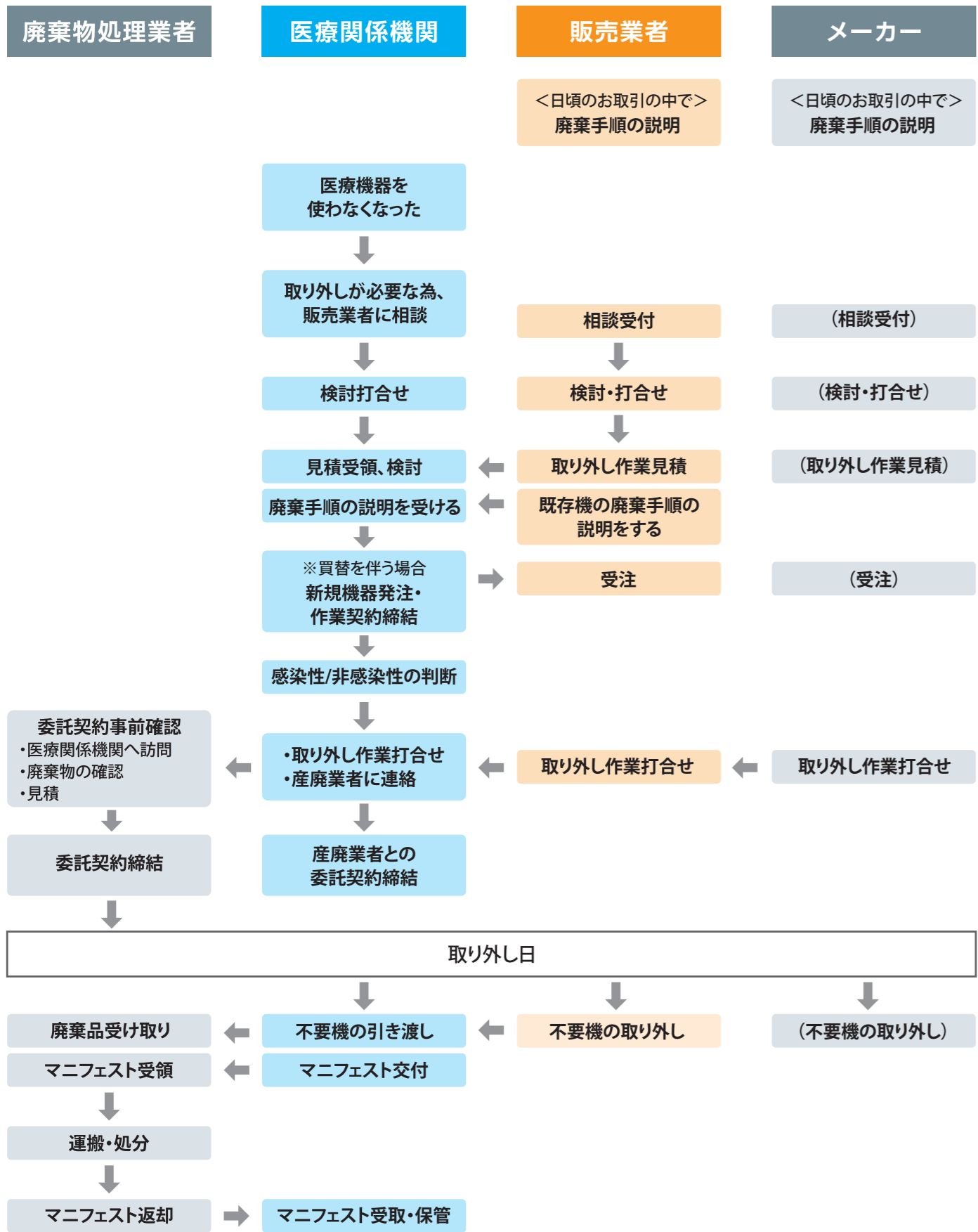
- ・医療機器の入れ替え等によって不要になり、廃棄処分する場合
- ・医療機器を訪問修理もしくは預かり修理した際に発生した交換部品を廃棄処分する場合
- ・故障した医療機器を修理せずに廃棄処分する場合



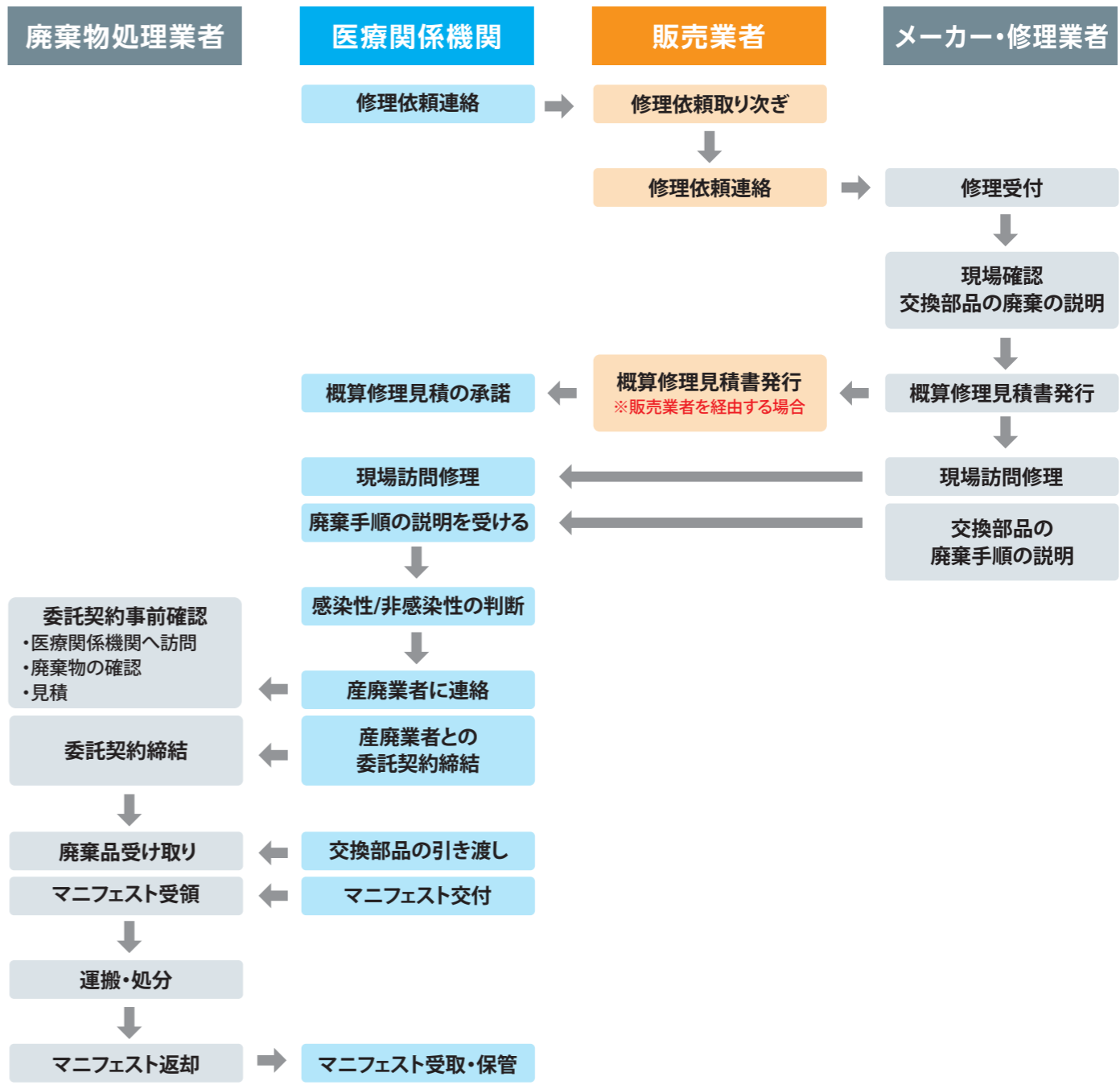
Case 1 医療機器が不要となり、取り外しが不要な場合



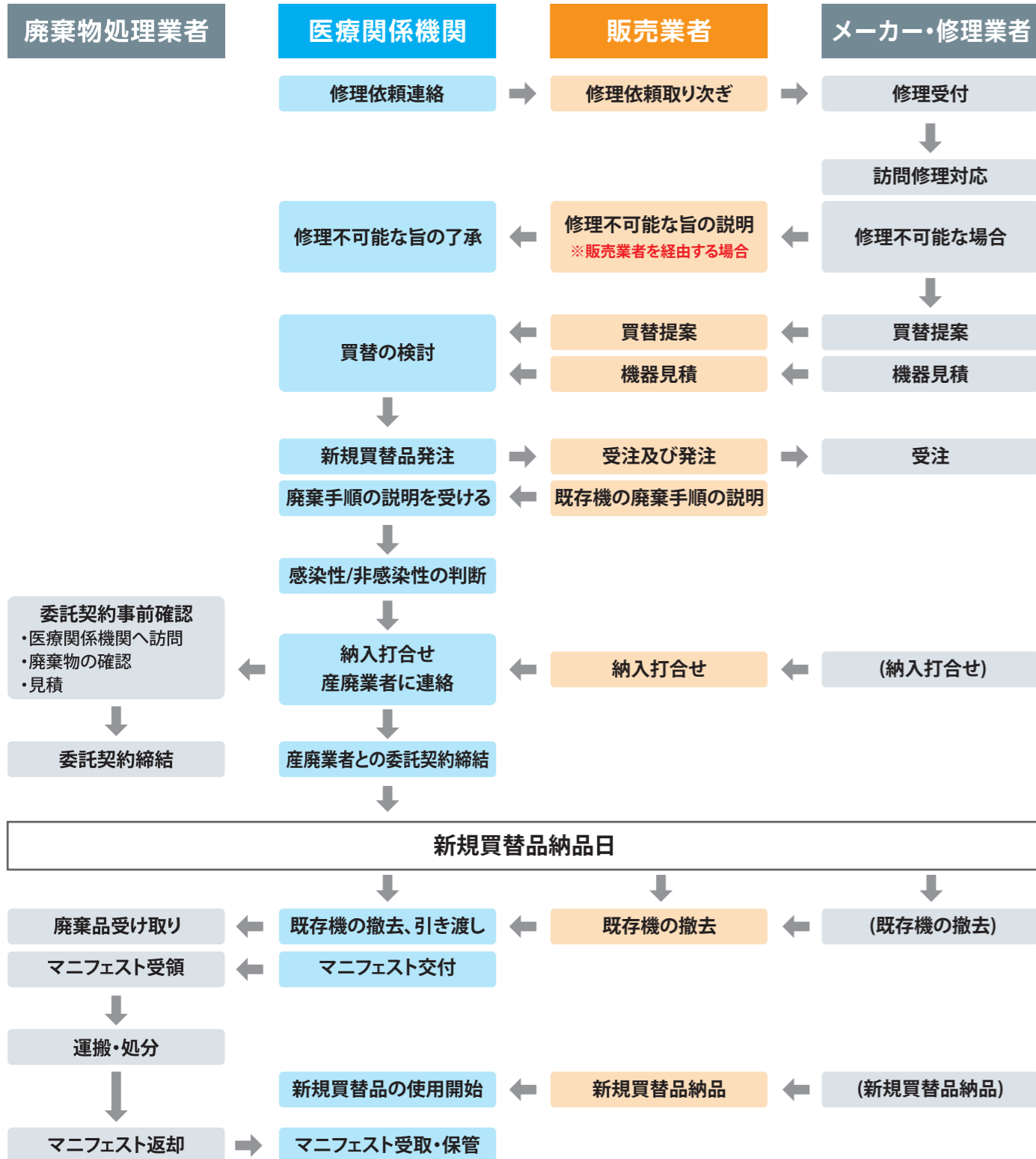
Case 2 医療機器が不要となり、取り外しが必要な場合



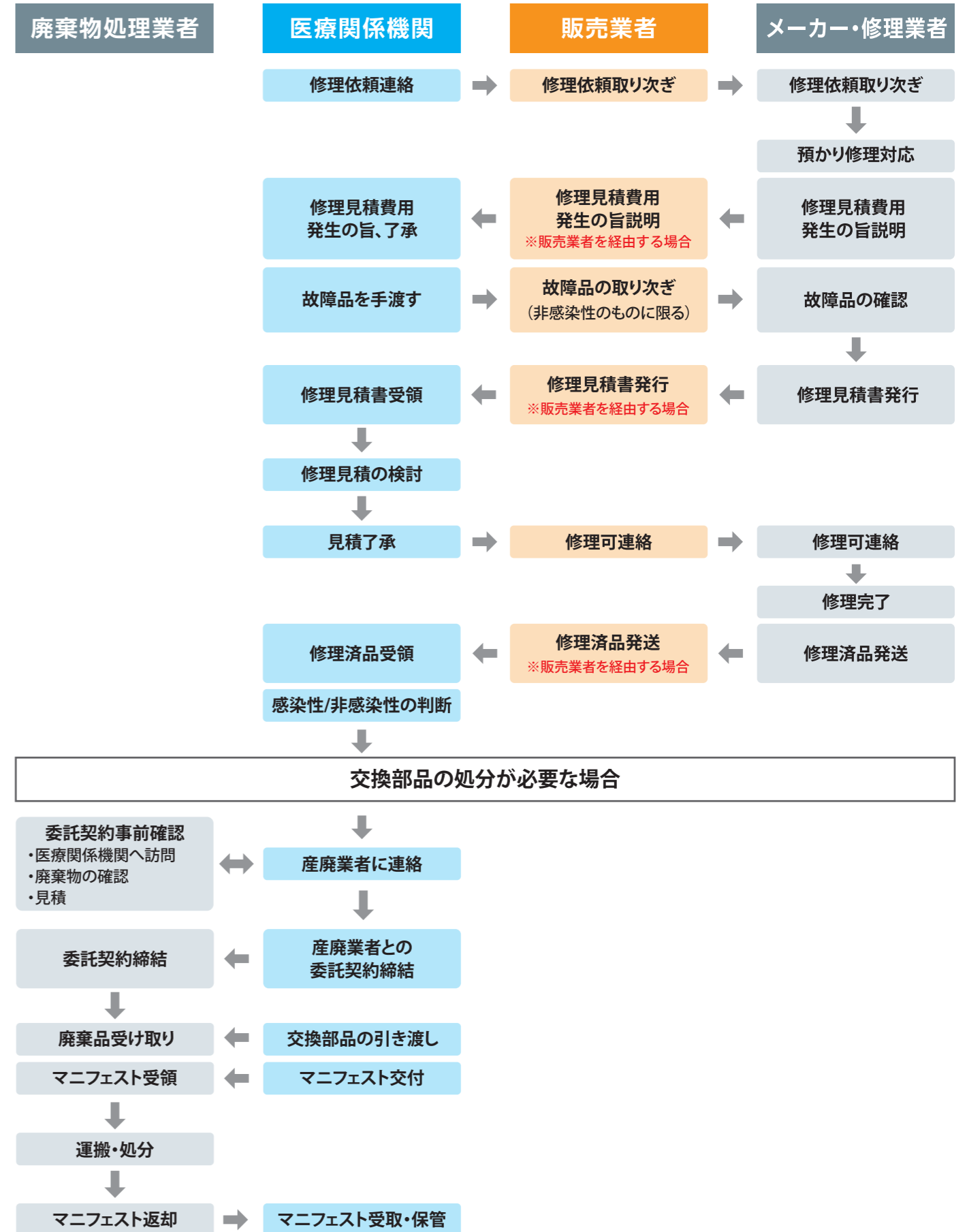
Case 3 訪問修理で部品交換を行った場合



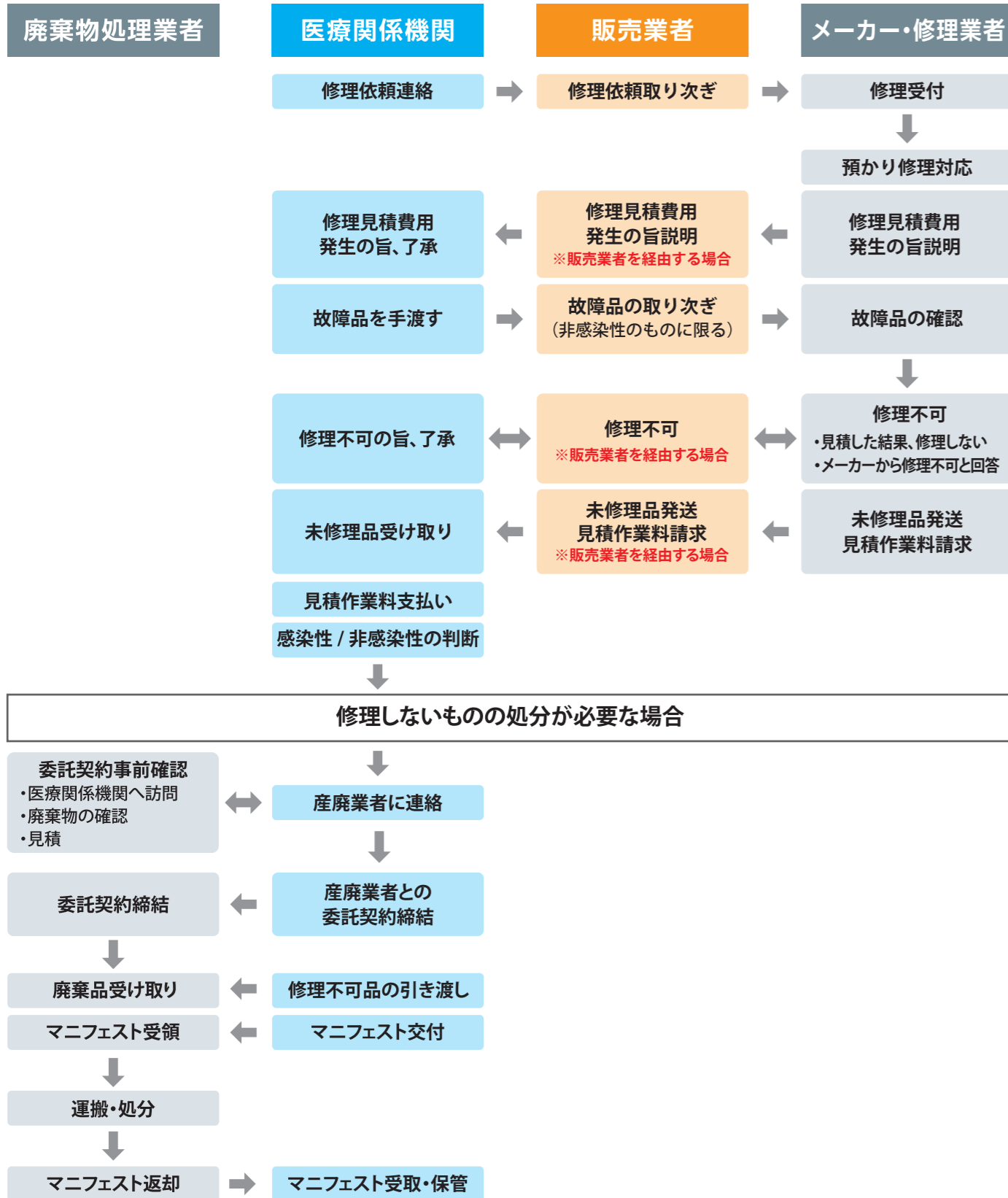
Case 4 訪問したが、修理せず買い替えを行う場合



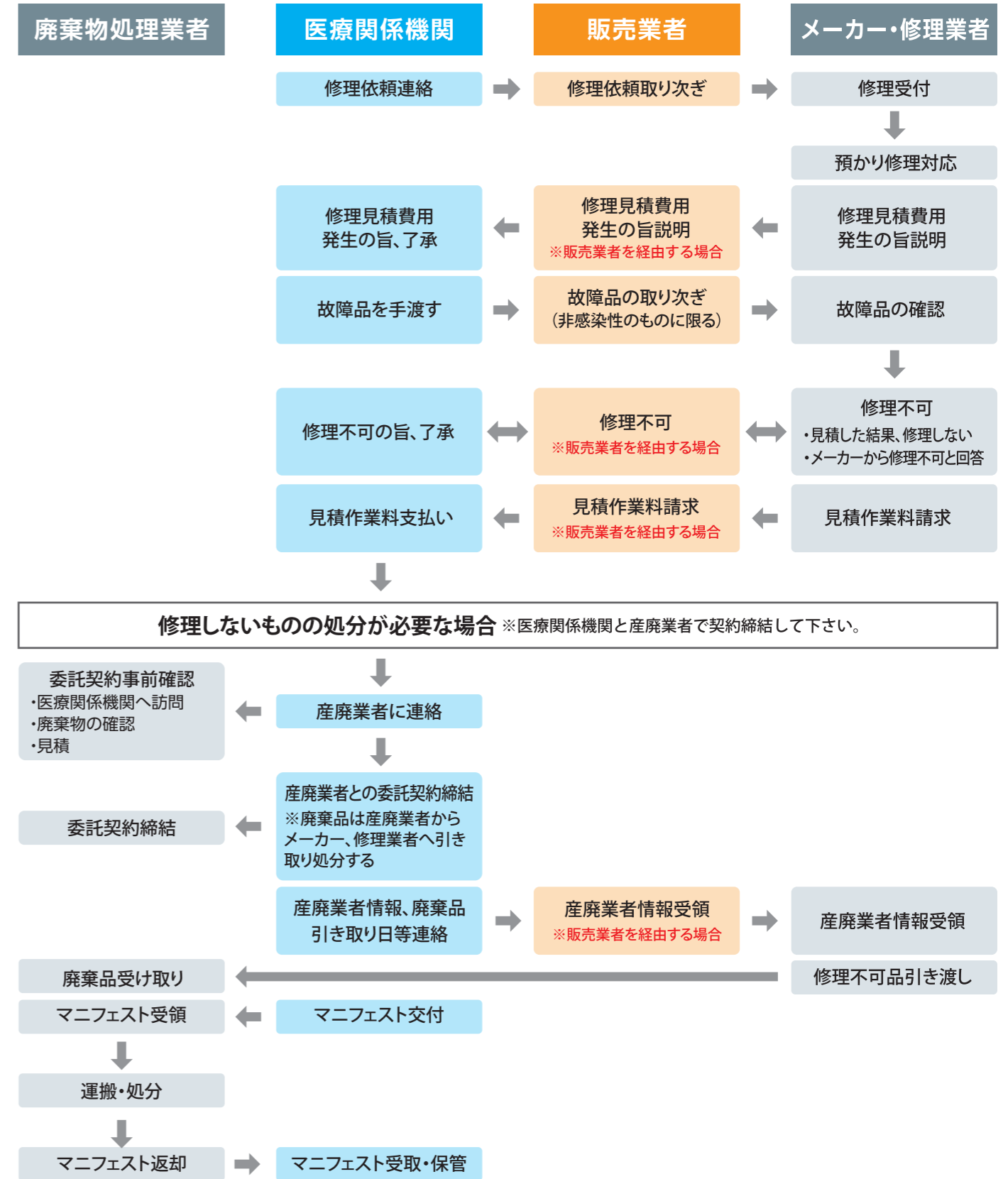
Case 5 預かり修理を行う場合



Case 6-1 預かり修理で修理しないことになった場合①



Case 6-2 預かり修理で修理しないことになった場合②



想定事例（解説付き）

廃棄物処理法の解説をするにあたって、理解を助けるために想定した事例を解説いたします。

想定事例 1

医療機器（歯科用ユニット・X線撮影装置等）を入替える際に、今まで使用していた医療機器の廃棄処分を、適法な許可を持たない製造販売業者に委託した。

解説

一般的には、廃棄する医療機器の最終所有者に該当する方が、排出事業者として責任を持って廃棄処分しなくてはなりません。医療関係機関が排出事業者となる場合、廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、適法な許可を有する収集運搬業者及び中間処理業者にそれぞれ委託しなければなりません。なお、製造販売業者が廃棄物収集運搬業・処分業の許可を有していない場合、廃棄物運搬・処分を受託することはできませんが、許可をお持ちの会社を紹介することはできます。

※リース物件の所有者は、リース会社となるのが一般的ですので、廃棄の際はリース会社とご相談の上、廃棄処分をする必要があります。

想定事例 2

医療機器（歯科用ユニット・X線撮影装置等）を入替える際に、廃棄する医療機器を下取りした。

解説

この行為は、医療機器業の公正競争規約において廃棄費用の肩代わりに該当し同規約に抵触しますので、下取りはできません。なお、通常の商取引において、機器の入替え時におこなう下取り行為は、廃掃法の特例として、無償で下取りすることを条件に認められています。詳細については、本資料の「下取りについての解説」を参照下さい。

想定事例 3

営業車に積み込みできる小物器械（オートクレープや根管長測定器等）を入替える場合、廃棄する機器を持ち帰った。

解説

廃棄処分する場合は、廃棄するものの大小に係わるものではありませんので、想定事例 1と同様です。

また、下取りの場合については、想定事例 2と同様です。

想定事例 4

医療機器の修理時に発生した交換部品を持ち帰った。

解説

医療機器の修理で発生する交換部品は、修理業者が修理を行うことによって発生した産業廃棄物と捉えることができますので、修理業者が持ち帰ることができます。医療関係機関で廃棄していただいても構いません。

想定事例 5

廃棄しようとする医療機器の所有権を製造販売業者に移転し、製造販売業者が収集運搬業者及び中間処理業者に委託した上で、医療関係機関に処理費用を請求した。

解説

このケースでは、所有権の移転という形をとっているものの、処分費用を医療関係機関に請求することから、全体としては廃棄処分の代行と考えられます。廃棄処分は、適法な許可を有する収集運搬業者及び中間処理業者にそれぞれ委託しなければならないため、許可を持たない製造販売業者が受託することはできません。医療関係機関が排出事業者として、収集運搬業者及び中間処理業者にそれぞれ委託するようにして下さい。

想定事例 6

医療機器を修理で預かったが、見積りの結果、新しい器械を購入されることとなり、修理中止となった。医療関係機関からの依頼により、未修理の器械を修理業者が廃棄した。

解説

以下の2つの方法が考えられます。

方法 1 未修理の器械を医療関係機関に返却する方法です。トラブルを未然に防ぐため、修理預かりの際の見積りで、修理中止となった際の返送料を明記する等、事前説明を推奨いたします。

方法 2 医療関係機関と廃棄物処理業者間で直接契約していただき、廃棄物は修理業者のところへ取りに来てもらう方法です。この場合、未修理の器械は修理業者が預かっておくことができます。

なお、所有権を医療関係機関から修理業者へ無償で移転させ、別途廃棄に伴う費用を医療関係機関へ請求する行為は廃掃法違反となる恐れが大きく、できません。

想定事例 7

医療関係機関（排出事業者）と廃棄物処理業者の間で、販売業者が手伝えることはあるか。

解説

廃棄物処理業者の紹介、書類の記入等契約締結の補助、廃棄物処理業者への連絡の代行等は、予め医療関係機関と契約を取り交わした上で、有償で行うことが可能です。

無償で行うことは、医療機器業公正競争規約で禁じられている便益、労務の提供に該当するため、できません。

なお、具体的な業務範囲につきましては、各自治体ごとに解釈が異なるため、各都道府県等の産業廃棄物主管部局、あるいは資源循環協会にご確認下さい。