

販売業者様向け



医療機器の 廃棄処理について

発行 一般社団法人 日本歯科商工協会

企画編集 日本歯科器械工業協同組合
歯科医療機器廃棄課題検討WG

医療機器の 廃棄処理について

目次

まえがき	2
1. 業務範囲	3
2. 禁止事項	4
3. 医療関係機関(排出事業者)が産業廃棄物の処理を委託するポイント	4
4. ケーススタディ	6
Case1. 医療機器が不要となり、そのまま廃棄する場合	7
Case2. 不要となった医療機器の取り外しが必要な場合	8
Case3. 訪問修理で部品交換を行った場合	9
Case4. 訪問したが、修理せず買い替えを行う場合	10
Case5. 預かり修理を行う場合	11
Case6-1. 預かり修理で修理しないことになった場合①	12
Case6-2. 預かり修理で修理しないことになった場合②	13
5. 医療関係機関からのよくあるQ&A	14
6. 資料	15

まえがき

このたび日本歯科医療機器工業協同組合では、医療機器の廃棄処分について正しい知識の習得と情報提供を目的としてマニュアルを取りまとめました。

医療機器を廃棄処分するにあたり廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法／廃掃法)の定めに従う必要がありますので、皆様にもご理解いただきたくご案内させていただきます。

なお、本マニュアルは皆様が安心して医療機器の廃棄処分に関する正しい情報提供を行っていただけるよう、一斉にご案内しております。

1 業務範囲

医療機器の廃棄処分において、それぞれの**業務範囲**を正しく理解しましょう。

医療関係機関	販売業者	メーカー
医療機器の適切な廃棄	医療機器の廃棄に関する正しい情報提供	医療機器の廃棄に関する正しい情報提供
● 廃棄物の分類	1 許可を受けていない業者に廃棄物の運搬、処分が出来ない旨のご説明	
● 感染性廃棄物・非感染性廃棄物の判断	2 廃棄物処理業者のご紹介	
● 運搬・処分の委託契約	3 設置を伴う機器の入替時の日程調整 (メーカーと廃棄物処理業者)等	
● マニフェストの交付及び管理	4 代行業務	

販売業者業務範囲について

1 許可を受けていない業者に廃棄物の運搬、処分が出来ない旨のご説明

医療機器を廃棄処分する場合には、許可(産業廃棄物収集運搬業・処分業、特別管理産業廃棄物収集運搬業・処分業)が必要になり、許可を有していない者が廃棄物を運搬すること、処分することも法律違反に該当します。医療関係機関は、排出事業者として廃棄物を適正に処理することが求められていることから、医療関係機関にも罰則が適用されるおそれがあります。

2 廃棄処分業者のご紹介

医療関係機関から廃棄処分業者の問い合わせがございましたら、廃棄物処理業者のご紹介をお願い致します。産業廃棄物の処理を他人に委託するには、まず契約書の締結が義務付けられています。あわせて廃棄物の引渡しの際にマニフェストの発行も求められている旨をご説明下さい。

3 設置を伴う機器の入れ替え時の日程調整

設置を伴う機器の場合、撤去した機器は、メーカーまたは販売業者が持ち帰って廃棄処分することができませんので、医療関係機関から廃棄処分業者へ収集依頼を行っていただくようご説明下さい。また、新規納入時にメーカーが手配する運搬業者が産業廃棄物もしくは特別管理産業廃棄物収集運搬業の許可を取得している場合がありますので、事前にメーカーにご確認下さい。

4 代行業務

運搬・処分の委託契約書の作成、日程調整(メーカーと廃棄物処理業者)等の代行業務の範囲につきましては、各地方の産業資源循環協会にお問い合わせいただくようご説明下さい。

2 禁止事項

医療機器の廃棄処分において、**禁止事項**は以下となります。

医療関係機関	販売業者	メーカー
無許可の業者への 処理委託契約	廃棄処分品の 運搬 (無許可の場合)	廃棄処分品の 運搬 (無許可の場合)
	廃棄処分品の 処分 (無許可の場合)	廃棄処分品の 処分 (無許可の場合)



上記の禁止事項を行った場合には、法律違反になり罰則規定が適用になります。

3 医療関係機関(排出事業者)が産業廃棄物の処理を委託するポイント

処理業者まかせにしていますか？
最後まで処理や再生利用が確実になされたか確認が必要です。

Point
1

排出事業者は、運搬または処分を他人に委託する場合は「委託基準」を守り、書面で契約書を交わさなければなりません。

排出事業者は、廃棄物の運搬や処分を専門業者等に委託する場合は「委託基準」を守ることが必要です。委託する場合には、何よりも、その廃棄物について許可を受けている運搬または処分業者と事前にそれぞれ委託契約書を取りかわし、5年間保管することが法律で義務付けられています。

Point
2

排出事業者は、運搬または処分を他人に委託し引き渡す際に、マニフェストを利用して管理しなければなりません。

マニフェスト(産業廃棄物管理票の通称)には、紙の伝票で管理するものとパソコン等により電子的に管理する電子マニフェストがあります。排出事業者は、マニフェストを自らの手で交付して、廃棄物を厳正に管理しなければなりません。また、紙マニフェストを用いる場合は、処理業者から回付されたマニフェストの写しを自らが5年間保存するとともに、前年度分を毎年6月末までに、都道府県知事または政令市長あてに「マニフェスト交付等状況報告」として提出することが法律で義務付けられています。

Point
3

排出事業者は、処理業者に委託しても、最終処分が完了するまで適正処理の責任があります。

排出事業者

- 処理業者と適切な内容で委託契約を結んでいなかった
- マニフェストの適切な交付・保存をしていなかった
- 許可を受けていない業者に廃棄物処理を委託した
業者の許可期限切れ
委託した産業廃棄物の種類の許可がなかった等を含む

委託基準違反
マニフェスト交付義務違反等

三年以下懲役
若しくは
三百万円以下罰金

六月以下懲役
若しくは
五十万円以下罰金

五年以下懲役
若しくは
千万円以下罰金

懲役刑
罰金刑

- 著しく安い処理料金で業者に委託した
- 委託した業者が不法投棄や過剰保管していると噂を聞いたが、処理委託を続けた
- 返ってきたマニフェストの内容を確認しなかった
- マニフェストが返ってこなかったが、気がつかなかった

注意義務違反

もしも、委託先の
処理業者が
不法投棄をしたら

措置命令

委託した事業者の責任として、自治体より産業廃棄物の撤去命令(撤去費用の負担等)が出されることがあります。

命令
違反

五年以下懲役
若しくは
千万円以下罰金

※より詳しい情報については、
<https://www.sanpainet.or.jp/service104.php?id=14>
もしくは、右記QRコードからご参照下さい。



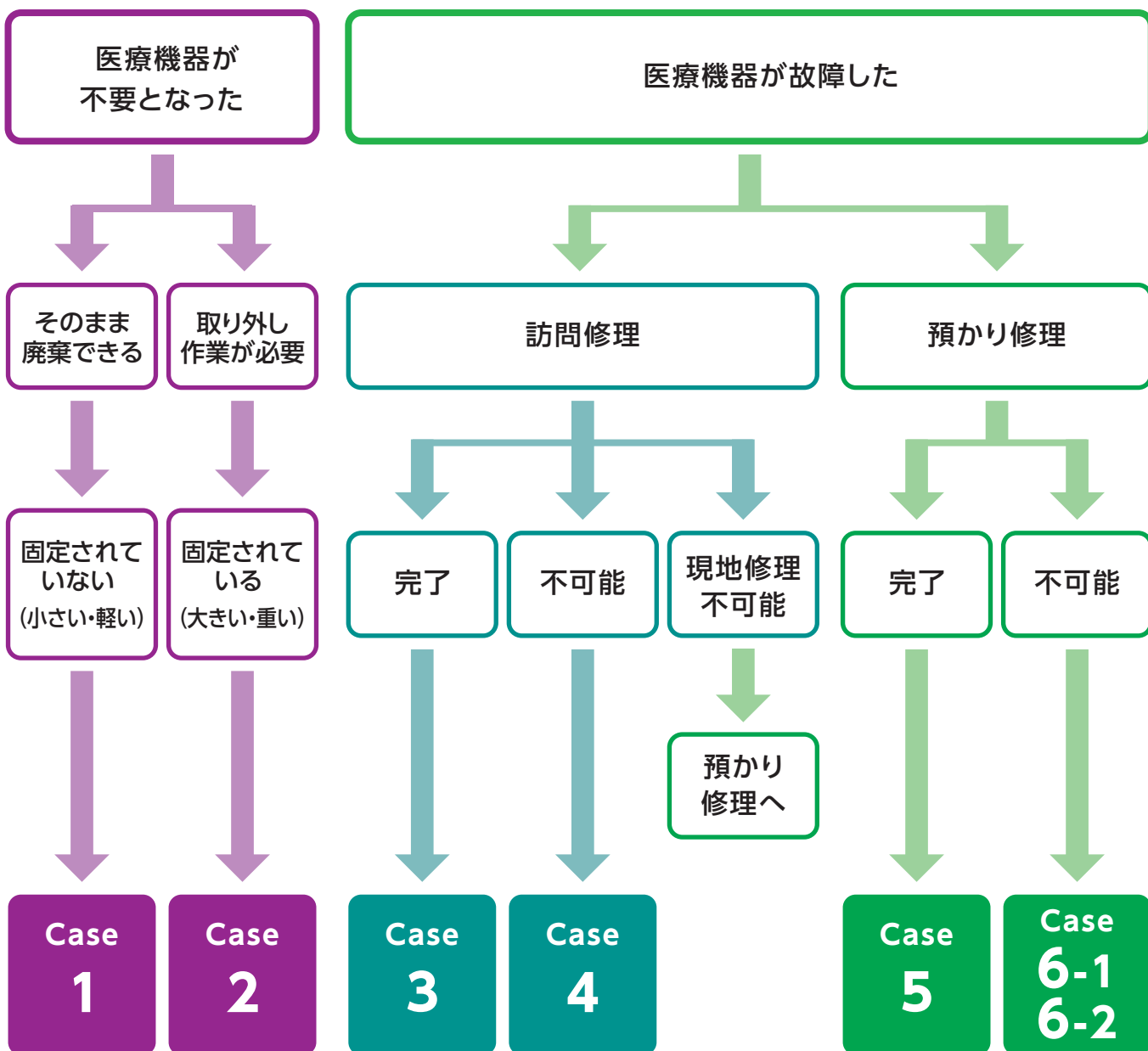
産業廃棄物の処理で、不明なことがあれば都道府県(政令市)の
産業廃棄物担当部署へ問い合わせして下さい。

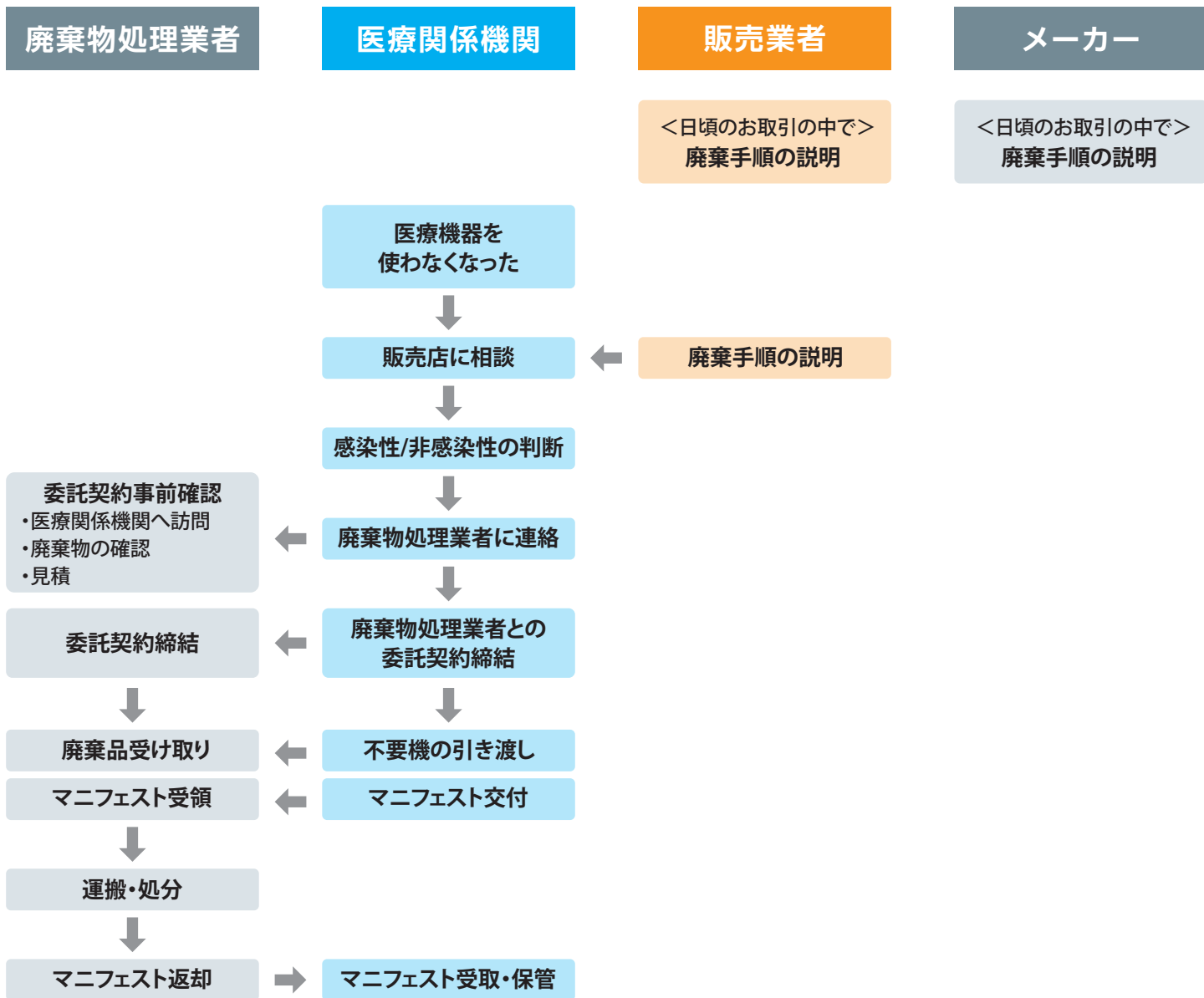
出典元：環境省 公益財団法人産業廃棄物処理事業振興財団編集「産業廃棄物を排出する事業者の方に」を元に編集したものです。

4 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。

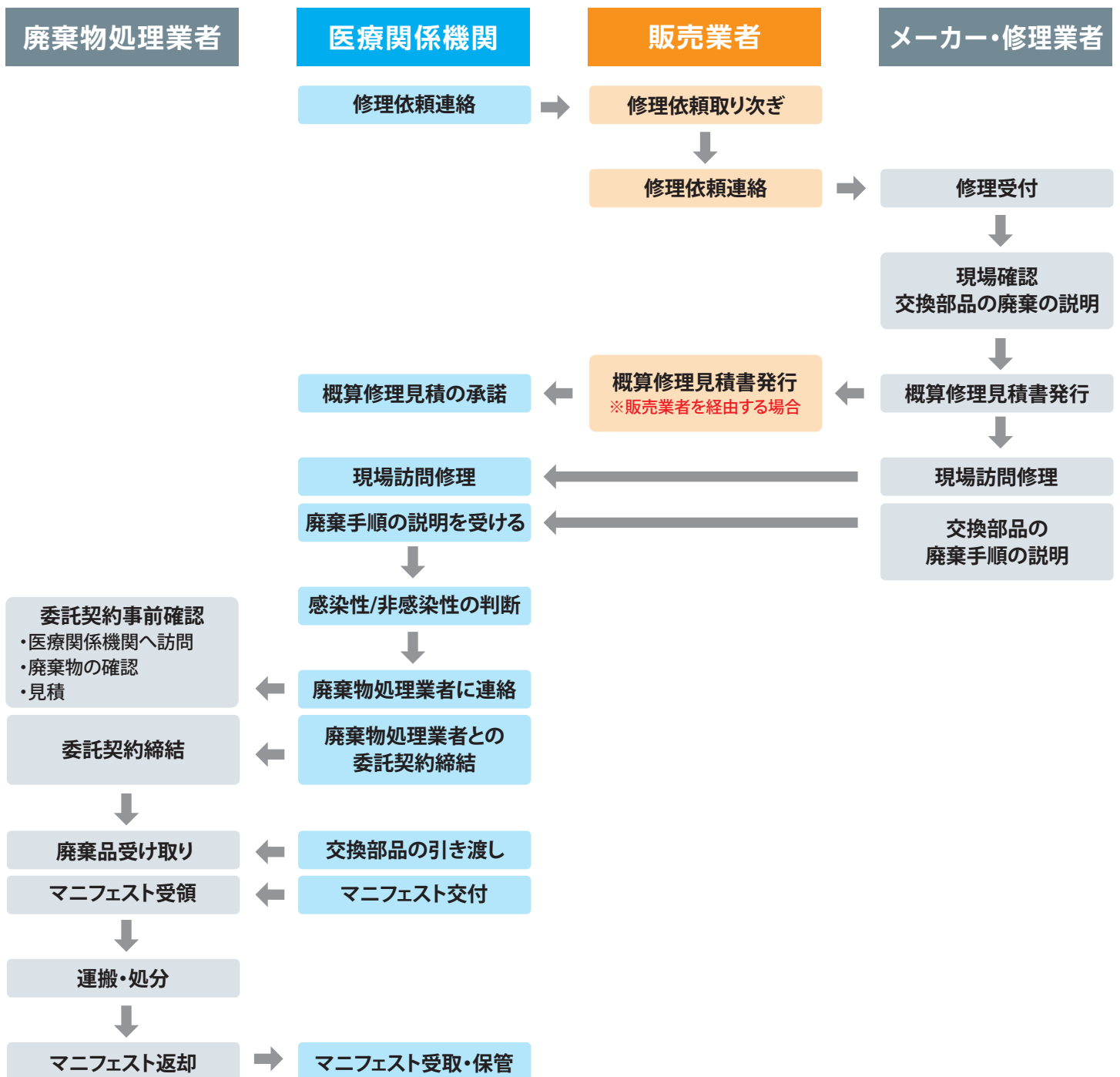
- 医療機器の入れ替え等によって不要になり、廃棄処分する場合
- 医療機器を訪問修理もしくは預かり修理した際に発生した交換部品を廃棄処分する場合
- 故障した医療機器を修理せずに廃棄処分する場合





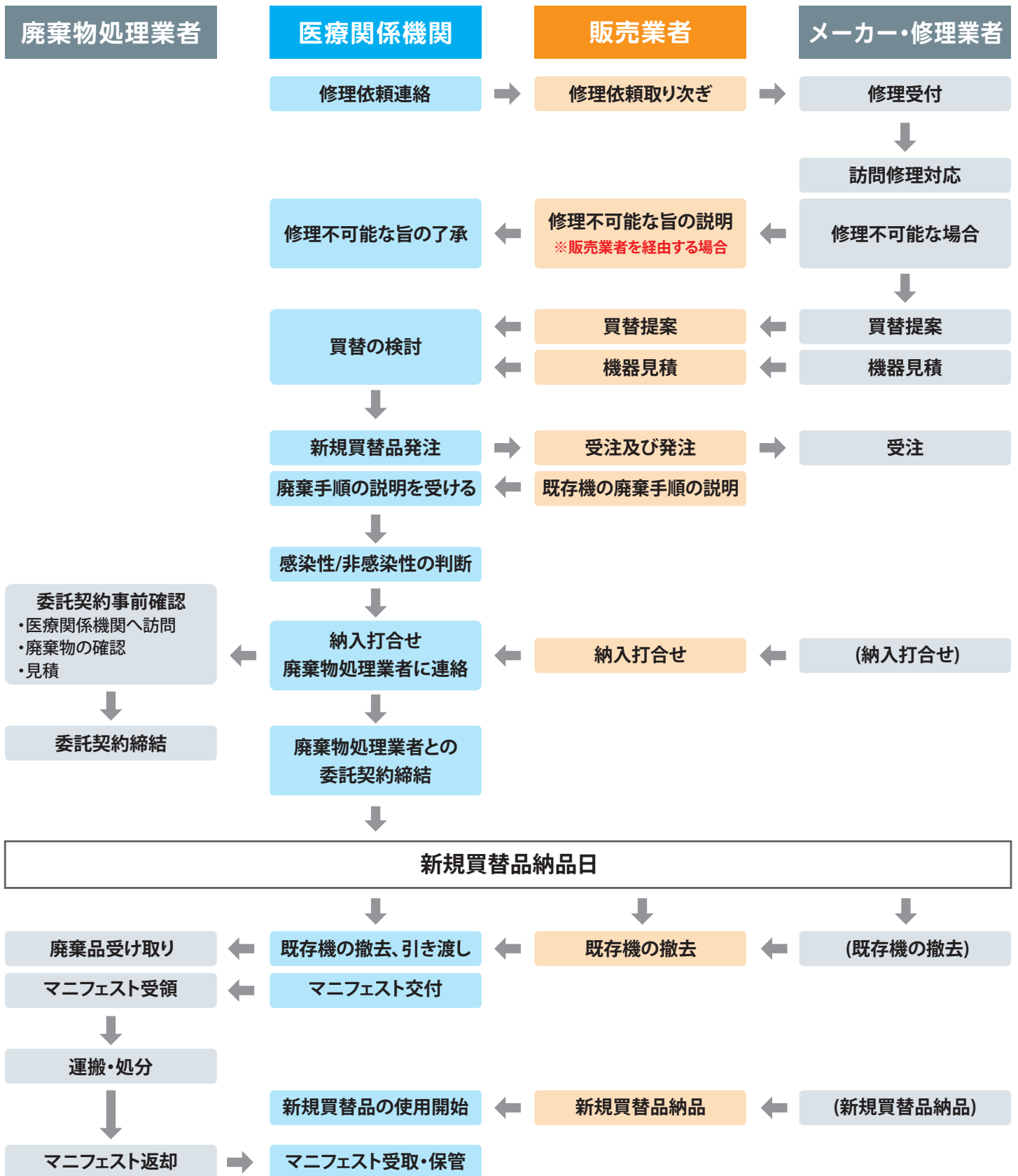
Case 3

訪問修理で部品交換を行った場合

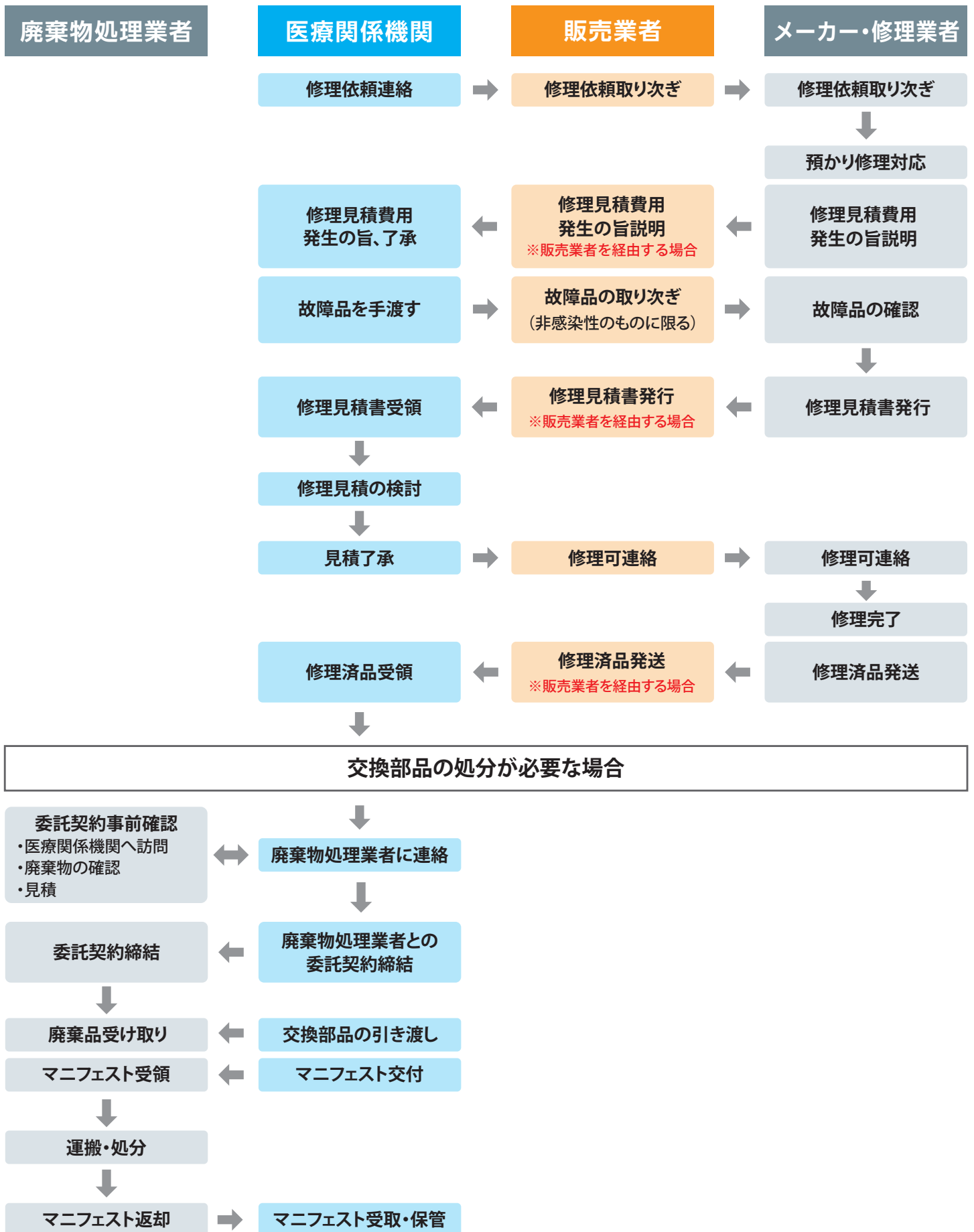


Case 4

訪問したが、修理せず買い替えを行う場合

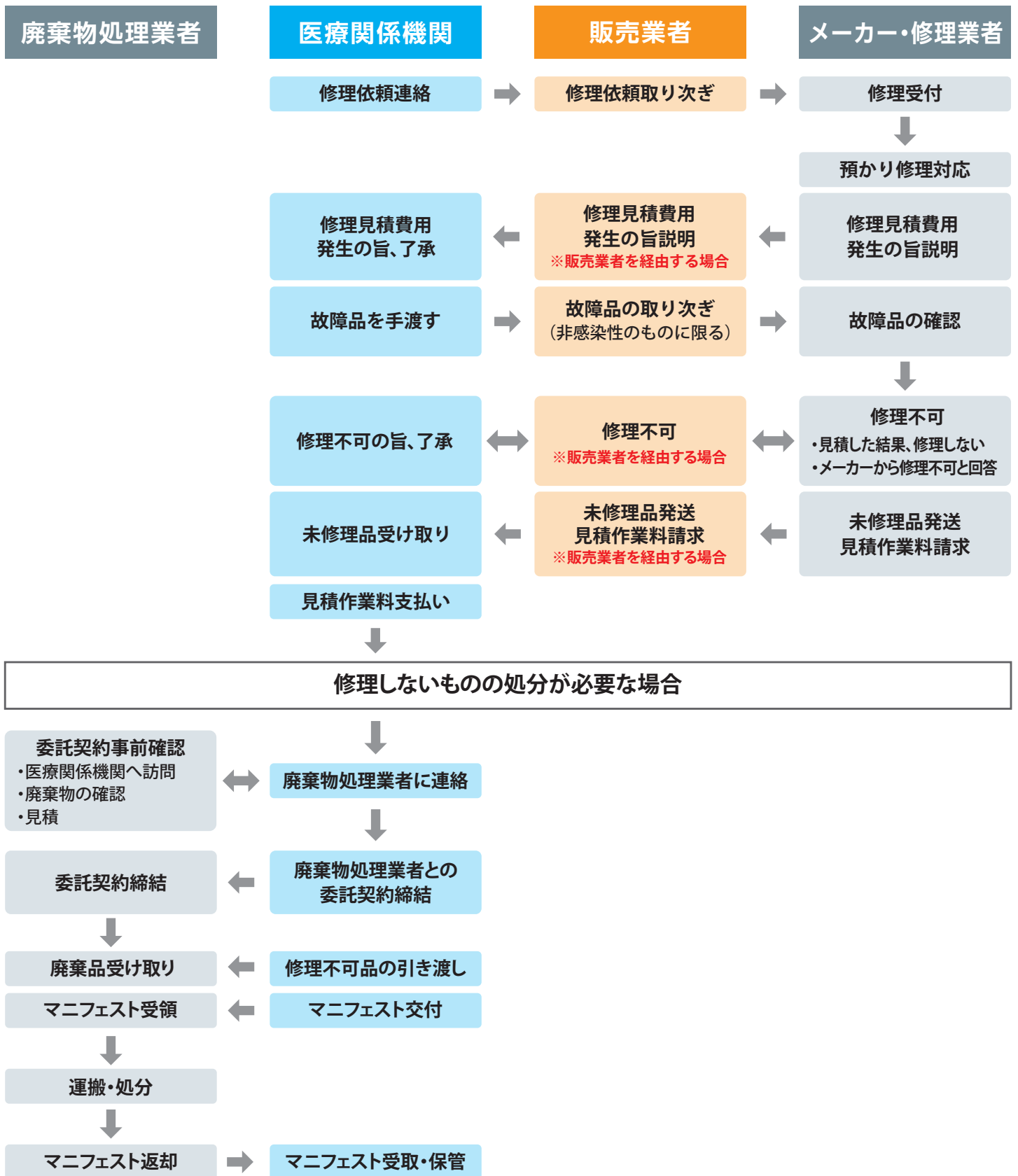


Case 5 預かり修理を行う場合



Case 6-1

預かり修理で修理しないことになった場合①

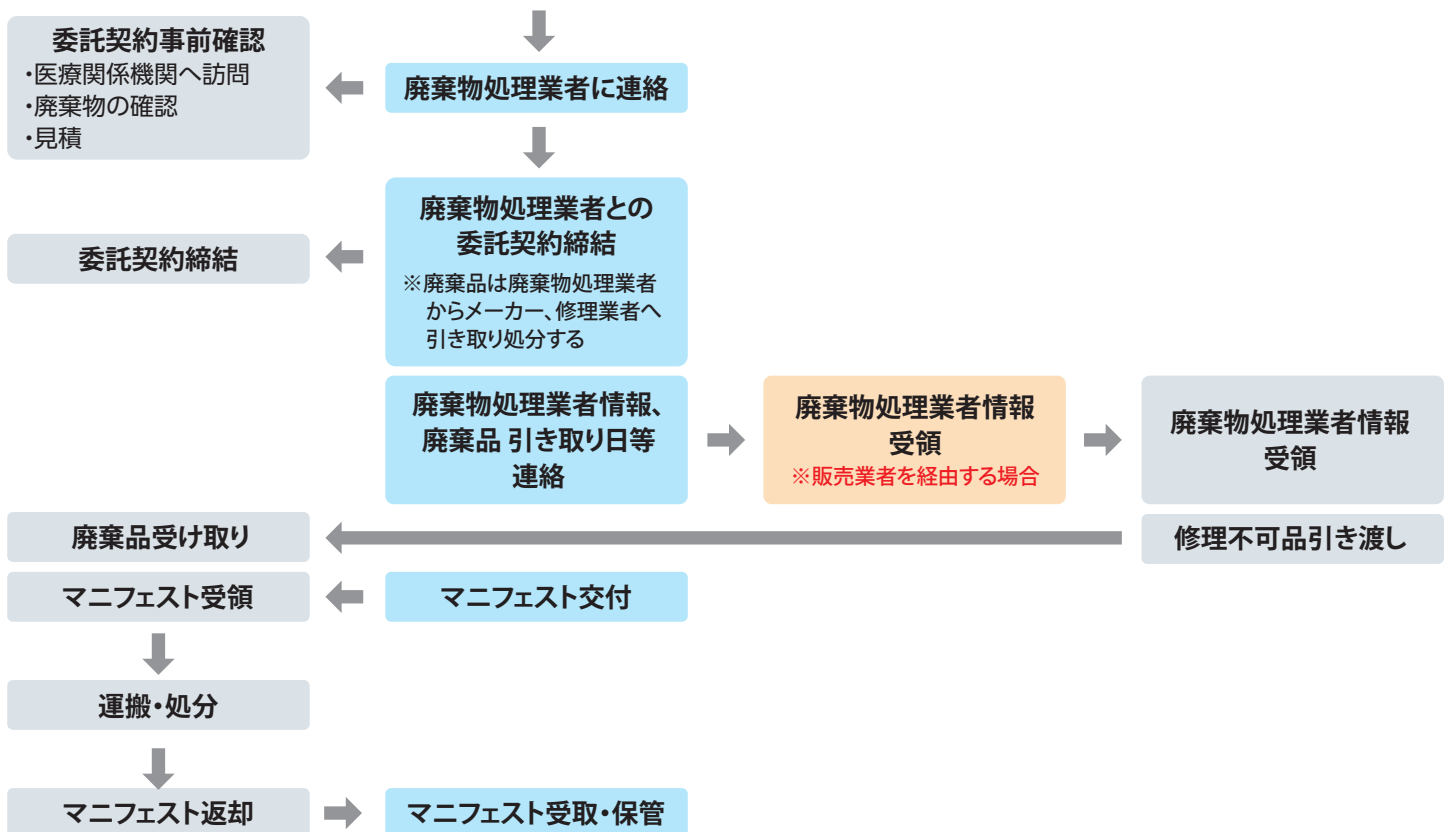


Case 6-2

預かり修理で修理しないことになった場合②



修理しないものの処分が必要な場合 ※医療関係機関と廃棄物処理業者で契約締結して下さい。



5 医療関係機関からのよくあるQ&A

※詳細はガイドラインをご参照下さい。

Q. 医療機器を入れ替える際に、今まで使用していた機器を廃棄処分するにはどうすればよいのですか？

A. 医療関係機関から各地方の産業廃棄物処理業者または、産業資源循環協会にご相談の上、廃棄処分をお願い致します。

※リース物件の場合、一般的に所有者はリース会社になります。廃棄の際はリース会社にご相談の上、廃棄処分を依頼して下さい。

Q. 「感染性廃棄物」と「非感染性廃棄物」はどのように判断すればよいのですか？

A. 廃掃法に基づき、医療関係機関にて別冊「歯科医療機器の廃棄物処理に関するガイドライン」(廃棄物処理法の解説、2. 廃棄物の分類、感染性の判断基準参照)に従って判断して下さい。

Q. 医療機器を廃棄する場合は、どこに連絡すればよいのですか？

A. 各地方の産業廃棄物処理業者または、産業資源循環協会にご相談の上、お問い合わせ下さい。

Q. 医療機器を廃棄するのにどのくらいの費用がかかるのですか？

A. 大きさ、分類(産業廃棄物、特別管理産業廃棄物、事業系一般廃棄物)により費用が異なります。各地方の産業廃棄物処理業者または、産業資源循環協会にご相談の上、お問い合わせ下さい。

Q. マニフェスト等、産業廃棄物処理業者との取り交わしは必要でしょうか？

A. 産業廃棄物の処理を他人に委託するには、まず契約書の締結が義務付けられています。あわせて廃棄物の引渡しの際にマニフェストの発行も求められています。

各地方の産業廃棄物処理業者または、産業資源循環協会にご相談の上、お問い合わせ下さい。

Q. 医療機器の入れ替え時に、今まで使用していた機器は下取りしてくれないのですか？

A. 下取りはできません。「医療機器業公正競争規約」(医療機器の不当取引を行わない為の規約)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。

Q. 有償でメーカーあるいは販売業者に引き取ってもらうことはできるのですか？

A. 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、有償であってもメーカーあるいは販売業者が廃棄処分を行うことはできません。処分の際は、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。

Q. 営業車に積むことができる小さい医療機器(オートクレーブ滅菌器や根管長測定器)は持ち帰って廃棄処分してもらうことはできますか？

A. 持ち帰ることはできません。廃棄する医療機器の大小にかかわらず、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らない為です。
※商談時に廃棄予定の医療機器の廃棄処分についても打合せを行って下さい。

Q. 訪問修理を行った際に交換して不要となった部品は持ち帰ってくれないのでしょうか？

A. 修理業者が持ち帰り、廃棄することもできます。修理業務から発生した修理業者の産業廃棄物となります。もちろん、医療関係機関で廃棄していただいても構いません。

Q. 消耗品や分離器、石膏トラップ等を清掃した時の汚泥はどのように処分すればよいのですか？

A. 医療関係機関にて交換した消耗品や分離器や石膏トラップ等を清掃した時の汚泥は、医療関係機関にて廃棄処分をお願い致します。但し、修理業者にて交換した消耗品、修理部品は、修理業者が修理を行って発生した産業廃棄物となり、修理業者が持ち帰り廃棄することもできますが、分離器、石膏トラップ等の汚泥はもともと医療関係機関にあった廃棄物を集めた行為になることから、それを持ち帰り廃棄することができませんので医療関係機関から各地方の産業廃棄物処理業者または、産業資源循環協会にご相談の上、廃棄処分をお願い致します。

Q. 新品の医療機器への買い替えを行った際、歯科医院から入れ替えた廃棄品を収集運搬業者へ引き渡すまでに、医院で保管できないケースが想定されます。その場合、メーカーあるいは販売業者に一時保管を要求される可能性があります。メーカーあるいは販売業者側で廃棄品を一時的に預かる行為は廃掃法上認められるのでしょうか？

また、上記一時預かりの際には、預かり料として保管料を請求することは可能でしょうか？

A. 医療機器であった廃棄品は、歯科医院が排出事業者である産業廃棄物となり、廃棄品を歯科医院からメーカーあるいは販売業者へ運搬を行うことは産業廃棄物の収集運搬行為となり、また、廃棄品をメーカーあるいは販売業者側で保管することは産業廃棄物の積み替え保管行為となりますので、どちらも業許可が必要です。業許可を持たないメーカーあるいは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。なお、保管はできませんので、保管料金を請求することは当然できません。

また、廃棄することを決めている使用済み機器を実情と異なるかたちで有価物と位置付けしたり、修理検討品等と称する等して、運搬、保管する行為は違反となるおそれがありますので、ご注意下さい。

Q. 預かり修理で一旦修理業者に引き取られた医療機器が、医療機関が修理不要で廃棄すると判断した際に、排出事業者である医療機関の責任の下、収集運搬業者、中間処理業者とそれぞれ契約を交わし、マニフェストの交付等の廃棄処理を行うための手続きを進め、修理業者に預けられている医療機器を収集運搬業者が引き取りに行くことは可能でしょうか？ その際、収集運搬業者は、修理業者に預けられている医療機器が他府県を跨いで収集運搬を行うことは可能でしょうか？

A. 可能です。預かり修理品の所有者は修理を依頼した医療機関となるため、医療機関が排出事業者となります。預かり修理品が廃棄物となる時点は、医療機関が廃棄物として処分する意思決定をし、廃棄物として排出するための管理に移した時点(排出事業者の意思決定に基づき、収集運搬業者を手配(契約の締結、マニフェストの交付含む)した時点)です。その際に、意思決定と引渡の間は、なるべく短時間であることを推奨します。また、収集運搬業者が廃棄物積み込みを行う自治体と積み下ろしを行う自治体それぞれの許可があれば、修理業者のところに引き取るために他府県を跨いで収集運搬は可能ですので、収集運搬業許可の有無を予め確認しておく必要があります。

6 資料

- ① 歯科医療機器の廃棄物処理に関するガイドライン
- ② 排出事業者が発行するマニフェスト(産業廃棄物管理票)

各種資料は、こちらのQRコードから確認することができます。

右記QRコードをお手持ちのスマートフォン等で読み取ってください。



QRコードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。