

医薬機審発 0328 第 6 号
令和 6 年 3 月 28 日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

中古医療機器の販売等に関する個別事案の取扱いについて

規制改革実施計画（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）に基づく「中古医療機器の販売等に係る通知等について（令和 4 年 12 月 13 日付け薬生機審発 1213 第 1 号）」（以下「中古通知」という。）の実施状況を踏まえた個別事案の取り扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知願います。

記

1 製造販売業者が定める耐用期間又は使用期間を超過した中古医療機器の販売等について

一般的に、医療機器やその主要な構成部品の耐用期間又は使用期間は、主要な構成部品の耐用年数等の条件を満たした場合における平均的な使用可能年数であり、実際の使用可能な期間は使用環境、使用方法等によって異なる。

医療機関においては、現に耐用期間又は使用期間が終了した医療機器を継続して使用している例がある。

中古通知 2. なお書きの「リース契約等に基づき貸与する医療機器について、当該契約の満了後、同一使用者が継続して使用することとして所有権の移転のみが発生する場合」については、中古通知 2. ただし書きのとおり「当該医療機器の継続した使用にあたり保守点検の実施等が求められる場合、製造販売業者とリース契約等に基づく所有者又は使用者の間において適切に対処」すること。

なお、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器については、添付文書においてその根拠とともに記載する（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 9 号「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」）ことが求められる。耐用期間又は使用期間を超過したものの使用を制限する場合、医療機器の特性や安全性の観点から、製造販売業者は当事者間の認識に齟齬が生じないよう添付文書等への記載の検討や使用者への適切な情報提供を行うこと。

2 保守期間が終了した中古医療機器の販売等について

一般的に、医療機器の使用可能な期間は使用環境、使用方法等によって異なる。医療機関では保守期間の終了した医療機器を医療機器安全管理責任者が行う保守点検の実施（医療法施行規則第1条の11第2項第3号）や修理業者による医療機器の適切な使用のための修理等を行うことにより継続して使用している事案がある。中古通知2. なお書きについて、中古通知2. ただし書きにより適切に対処すること。

3 中古医療機器の販売時の品質確認について

高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない（薬機法施行規則第165条）。販売業者等は当該医療機器の使用状況、状態を正確に通知し、製造販売業者が求める品質確認について適切に対応すること。

なお、中古通知2. なお書きの販売等において、当該医療機器の稼働状況、使用環境、保守点検の実施状況等に関わらず製造販売業者が販売業者等に対して一律に点検等の実施を指示する事案が報告されている。例えば、製造販売業者への通知に保守点検結果を添付する等により、必要な範囲で点検の指示が行われるよう適切な運用に努めること。

4 臨床での使用を目的とする貸与等が頻回に行われる場合の取扱いについて

臨床での使用を目的とする貸与等が頻回に行われる医療機器については、制度の円滑かつ合理的な運営と取引実態を踏まえて、予め製造販売業者と販売業者との間で事前通知の運用を取り決めておくこととし、当該医療機器の品質、安全性が担保される場合、かつ同一の医療機器を貸与する場合において事前通知をその都度行わないこととして差し支えないものとする。

5 展示物として陳列、操作方法のデモンストレーション等の臨床での使用でない貸与等の取扱いについて

患者に対して使用されず、展示物として陳列、操作方法のデモンストレーション等で貸与等される場合の事前通知の取扱いについては製造販売業者と販売業者との間で事前通知の運用を取り決めておくこととし、その取り決めに基づく場合に事前通知をその都度行わないこととして差し支えないものとする。

以上