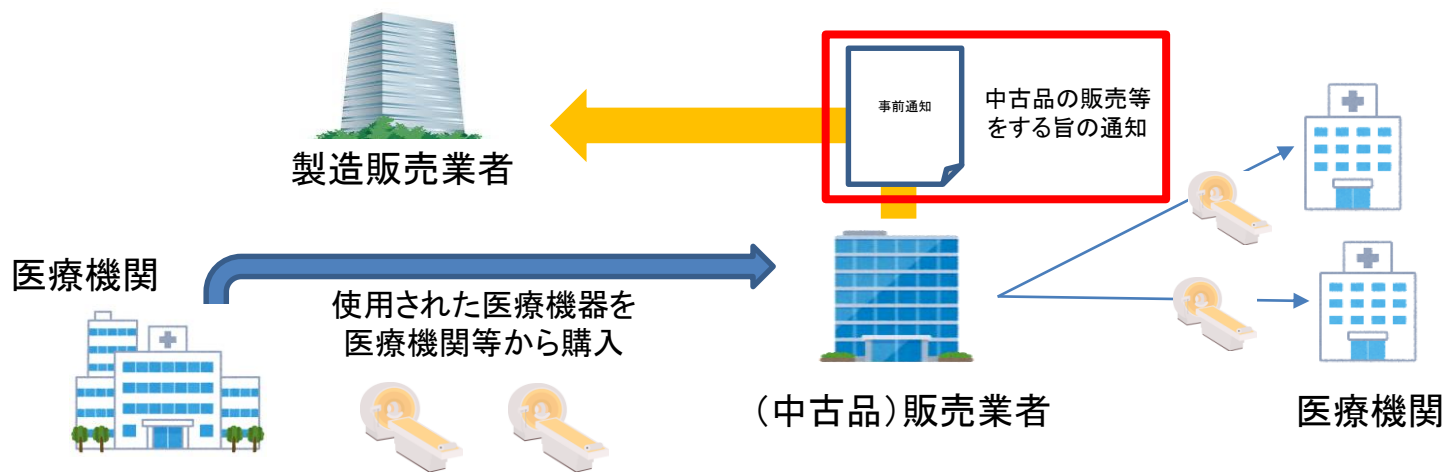


# 第7回 医療・介護WG (中古医療機器売買の円滑化)

令和3年2月24日  
厚生労働省

# 中古の高度管理医療機器等の安全対策上の措置について



## 【事前通知の必要性】

→販売業者は、薬機法第65条第2号に基づき、自ら販売する高度管理医療機器等の性状、品質又は性能について、厚労大臣の製造販売承認の内容と異なるものを販売してはならないこととされている。また、当該**医療機器の品質の確保や安全性の観点**からも、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならないこととされている。

→製造販売業者は、その責務として求められている医療機関からの不具合情報の収集、医療機関への情報提供や医療機関からの回収などの安全対策上の措置として、自社の医療機器がどこで使われているのかを把握する必要がある。

これらの対策が取られないと、医療機器の品質、安全性が担保されず結果として**患者の不利益**につながる。

○高度管理医療機器等の販売業者等は、**使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない**。(薬機法施行規則第170条本文)

○高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、**当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない**。(薬機法施行規則第170条第2項)