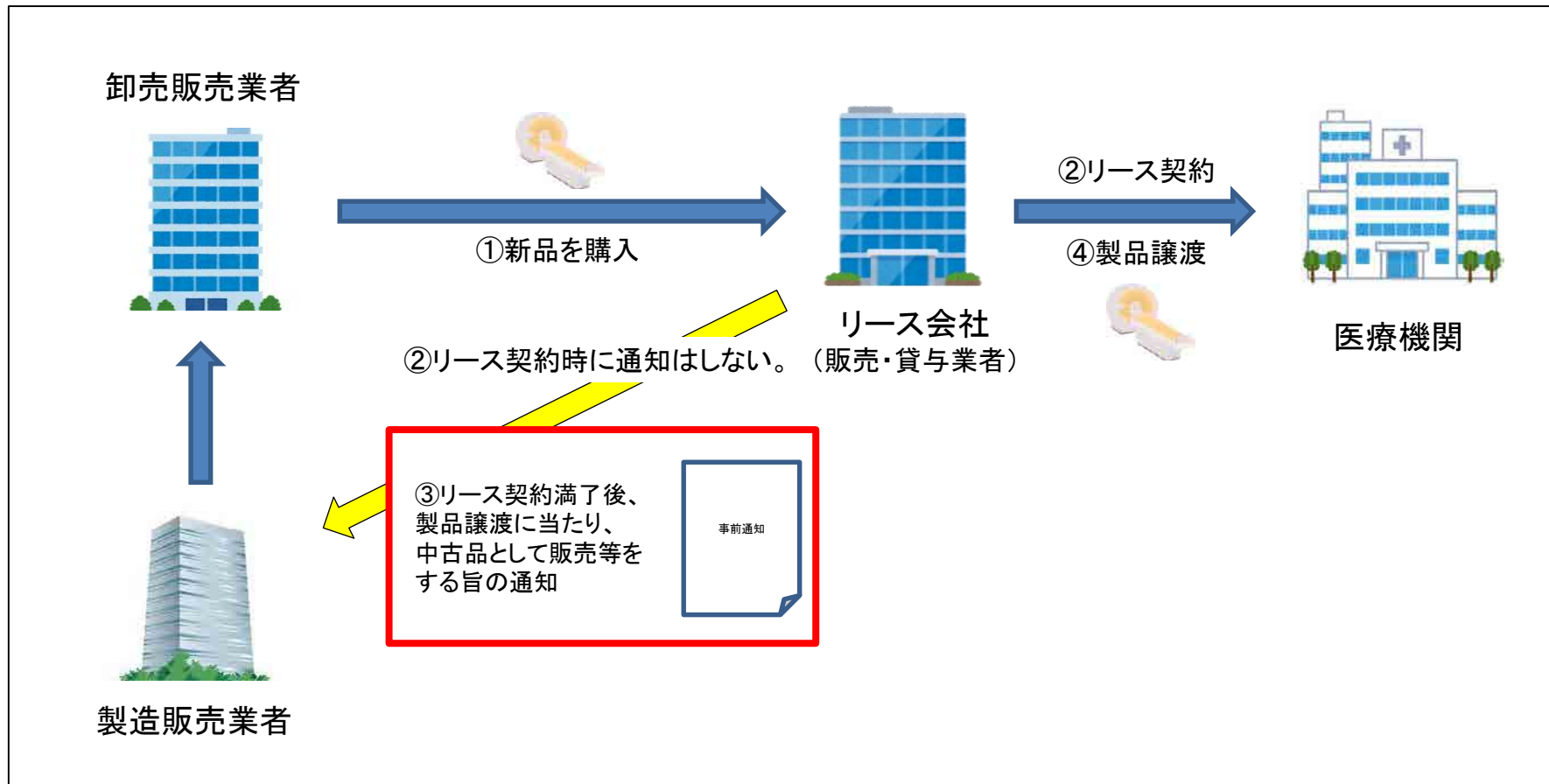


# 中古医療機器売買の円滑化について

令和3年4月20日  
厚生労働省医薬・生活衛生局

# 医療機器のファイナンスリース取引について



○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)

# 製造販売業者に対する薬機法上の義務と責務

- 医療機器の承認等に当たり、承認申請者は製造販売業の許可を受けていなければならない(薬機法第23条の2の5第2項第1号)
- 申請に係る医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しなければならない(法第23条の2の2第1項第2号)
- 医療機器の有効性、安全性に関する事項その他適正使用に必要な情報の収集、検討、病院等への提供(第68条の2の6第1項)
- 特定医療機器に関する記録及び保存(法第68条の5)
- 特定医療機器に関する販売業者、医療関係者への指導、助言(法第68条の6)
- 危害の発生又は拡大防止のため、廃棄、回収、販売の停止等(法第68条の9)
- 不具合等の報告(法第68条の10)
- 回収の報告(法第68条の11)      などが製造販売業者には求められる

※これらの責務は、販売・貸与業者にはかかっていない。

⇒医療機器の品質・有効性・安全性の確保の責任は製造販売業者が負っている。

## 製造販売業者と医師等の医薬関係者の薬機法上の責務について

- 製造販売業者は、関係者相互間の情報交換を行うことその他の措置を講ずることにより、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない(法第1条の4)。
- 医師その他の医薬関係者は、医療機器の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者等に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない(法第1条の5)。
- 製造販売業者は、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに販売・貸与業者、医師等の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。(法第68条の2の6第1項)
- 医師その他の医薬関係者は、医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下、情報の活用、収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。(法第68条の2の6第3項)

# クラス分類ごとの不具合報告と回収報告件数について (暫定)

- 不具合報告(令和元年度)

(件)

クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
1,074	2,437	7,405	10,237	21,153

※安全対策部に報告された重篤な不具合の件数

(薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会資料から作成)

- 回収報告(令和元年度)

(件)

クラス分類 回収	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
Ⅰ	0	1	1	3
Ⅱ	100	162	114	41
Ⅲ	10	14	5	0
合計	110	177	120	44

(薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会資料から作成)

⇒クラスⅠでも不具合報告、回収案件は発生している。