

薬生機審発 1213 第 1 号
令和 4 年 12 月 13 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・生活衛生局
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係る通知等について

規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定。参考参照)にて検討することとされた医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第170条第1項(第178条第2項及び第3項において準用する場合を含む。)に基づく医療機器の販売業者等が使用された医療機器を他に販売等する際の当該医療機器の製造販売業者への通知等について、下記のとおりとしますので、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. 販売業者等からの通知様式について

製造販売業者から販売業者等への指示の実態を踏まえ、製造販売業者が行う品質、有効性及び安全性の保持のための措置に必要な情報の円滑な把握の観点から、販売業者等から製造販売業者への通知に係る様式を作成したので参考とすること。

なお、製造販売業者が別に用いる事前通知書の様式について適宜見直し等を行い、使用することを妨げない。

2. 通知及び指示について

製造販売業者及び販売業者等は、「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について(平成25年10月18日付け薬食監麻発1018第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)」に基づき適切に処理すること。

なお、リース契約等(注1)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あっては、販売業者等から製造販売業者への通知をもって販売又は授与することができるものとす

る(注2)。ただし、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。

(注1)「リース契約等」とは、リース契約のほかレンタル契約を含む。

(注2)製造販売業者から販売業者等への指示の実態において、当該医療機器に係る販売業者等からの通知を受けた場合、製造販売業者は保守点検や部品交換等のオーバーホールの実施を推奨するものがあった。

(様式)

中古医療機器(販売、授与、貸与)事前通知書

製造販売業者 株式会社 御中

作成日: 年 月 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第170条第1項(第178条第2項及び第3項において準用する場合も含む。)に基づき通知します。

1. 販売等の形態等()

(1) 販売等の形態

(a) 中古医療機器の現使用者への販売又は授与(設置場所等の変更がなく、所有権の移転のみが発生)
(b) 上記以外

(2) 上記(1)において(a)を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限

年 月 日

(3) 上記(1)において(b)を選択した場合の通知の理由

自由記載(記載例)リースアップ品の現使用者以外への販売、リース解約品の貸与、返品のリ再販など
--

2. 販売業者等の情報

営業所名称()	
業許可(届出)番号/許可 (届出)年月日()	
営業所所在地/管理者名/ 連絡先()	住所: 県 市 町 番地の 営業所管理者氏名: TEL・FAX・E-mail
古物商許可番号	

3. 医療機器の情報

販売名()	
型式・モデル	
製造番号又は製造記号()	
現使用者の名称及び 所在地()	施設等名称: 住所: 県 市 町 番地の
現使用者への納入日/ 使用期間	納入日: 年 月 日 使用期間: 年 月 ~ 年 月
現使用者への納入業者名	

4. 機器の状態

作動状況	正常 使用中 その他()
保守・修理履歴	保守契約(あり、なし) 保守点検票(あり、なし) 修理履歴情報(あり、なし) [資料があれば別途添付のこと]
利用する修理業者名又は保 守業者名	
機器付属品等の有無()	取扱説明書 添付文書 電源ケーブル類 その他標準付属品()

5. 流通先情報

流通先の名称及び所在地 ()	現使用者と同じ 上記以外 (流通先名 : 住所 : 県 市 町 番地の)
流通先の状況	設置工事必要 施設側設備工事必要 設置場所変更なし

【記載要領】

- 1) 製造販売業者が当該医療機器を特定し、品質、有効性及び安全性の保持のための措置に必要な情報、その他商慣行上の基礎情報について記載必須項目とし、()で示している。
- 2) また、医療機器の特性により追加すべき項目については以下の内容が考えられる。製造販売業者及び販売業者等において必要な項目を確認すること。

機器分類(特管・設置・等)	現時点の所有者	製造番号の変更、改修情報等
機器の個数	滅菌・消毒・清掃の有無	修理・整備業者の情報
設置管理基準書の送付の必要性	外観損傷の有無	ソフトウェアバージョン
流通・稼働予定日	機器の承認・認証・届出番号	
- 3) 「作成日」は、当該通知書を作成し、製造販売業者へ通知した日を記載すること。
- 4) 「1. 販売等の形態及び回答希望日」の「(2) 上記(1)を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限」については、製造販売業者が販売業者等に対して保守点検の実施等の有無について連絡を希望する場合に記載すること。
- 5) 「3. 医療機器の情報」は、対象製品の特定のために必要な情報であるため製品銘板(法定表示)、取扱説明書、保証書等の情報から正確に記載すること。
- 6) 「作動状況」の「正常」とは当該医療機器が正常な状態で管理されていること、「使用中」とは現に医療機関等で使用されている状態のこと。
- 7) 「付属品等」は、取扱説明書に記載されている付属品(電源ケーブル、その他アクセサリ等)が揃っていることを事前に確認するため、正確に記載すること。
- 8) 「流通先情報」は、現使用者と同じ又は上記以外を選択すること。また、上記以外を選択した場合、当該医療機器を販売等する予定の医療施設名及び住所を記載すること。

(参考)

規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定) 抜粋

(15)医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
27	中古医療機器売上の円滑化	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)に定める中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。	令和3年度検討開始、早期に結論

(様式)

中古医療機器（販売、授与、貸与）事前通知書

製造販売業者〇〇〇〇株式会社 御中

作成日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 170 条第 1 項（第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する場合も含む。）に基づき通知します。

1. 販売等の形態等（※）

（1）販売等の形態

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> (a) 中古医療機器の現使用者への販売又は授与（設置場所等の変更がなく、所有権の移転のみが発生） |
| <input type="checkbox"/> (b) 上記以外 |

（2）上記（1）において（a）を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

（3）上記（1）において（b）を選択した場合の通知の理由

自由記載（記載例）リースアップ品の現使用者以外への販売、リース解約品の貸与、返品のリターンなど

2. 販売業者等の情報

営業所名称（※）	
業許可（届出）番号／許可（届出）年月日（※）	
営業所所在地／管理者名／連絡先（※）	住 所：〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇 営業所管理者氏名： TEL・FAX・E-mail
古物商許可番号	

3. 医療機器の情報

販売名（※）	
型式・モデル	
製造番号又は製造記号（※）	
現使用者の名称及び所在地（※）	施設等名称： 住 所：〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇
現使用者への納入日／使用期間	納入日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 使用期間：〇〇〇〇年〇〇月～〇〇〇〇年〇〇月
現使用者への納入業者名	

4. 機器の状態

作動状況	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> その他（ ）
保守・修理履歴	保守契約（ <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） 保守点検票（ <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） 修理履歴情報（ <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） [資料があれば別途添付のこと]
利用する修理業者名又は保守業者名	
機器付属品等の有無（※）	<input type="checkbox"/> 取扱説明書 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 電源ケーブル類 <input type="checkbox"/> その他標準付属品（ ）

5. 流通先情報

流通先の名称及び所在地 (※)	<input type="checkbox"/> 現使用者と同じ <input type="checkbox"/> 上記以外 (流通先名： 住 所：〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇)
流通先の状況	<input type="checkbox"/> 設置工事必要 <input type="checkbox"/> 施設側設備工事必要 <input type="checkbox"/> 設置場所変更なし

【記載要領】

- 1) 製造販売業者が当該医療機器を特定し、品質、有効性及び安全性の保持のための措置に必要な情報、その他商慣行上の基礎情報について記載必須項目とし、(※)で示している。
- 2) また、医療機器の特性により追加すべき項目については以下の内容が考えられる。製造販売業者及び販売業者等において必要な項目を確認すること。

機器分類（特管・設置・等）	現時点の所有者	製造番号の変更、改修情報等
機器の個数	滅菌・消毒・清掃の有無	修理・整備業者の情報
設置管理基準書の送付の必要性	外観損傷の有無	ソフトウェアバージョン
流通・稼働予定日	機器の承認・認証・届出番号	
- 3) 「作成日」は、当該通知書を作成し、製造販売業者へ通知した日を記載すること。
- 4) 「1. 販売等の形態及び回答希望日」の「(2) 上記(1)を選択した場合であって、製造販売業者からの連絡を希望する場合の期限」については、製造販売業者が販売業者等に対して保守点検の実施等の有無について連絡を希望する場合に記載すること。
- 5) 「3. 医療機器の情報」は、対象製品の特定のために必要な情報であるため製品銘板（法定表示）、取扱説明書、保証書等の情報から正確に記載すること。
- 6) 「作動状況」の「正常」とは当該医療機器が正常な状態で管理されていること、「使用中」とは現に医療機関等で使用されている状態のこと。
- 7) 「付属品等」は、取扱説明書に記載されている付属品（電源ケーブル、その他アクセサリ等）が揃っていることを事前に確認するため、正確に記載すること。
- 8) 「流通先情報」は、現使用者と同じ又は上記以外を選択すること。また、上記以外を選択した場合、当該医療機器を販売等する予定の医療施設名及び住所を記載すること。