

医薬品医療機器等法 中古医療機器販売に関する Q&A

2022年12月13日
更新 2024年3月29日
公益社団法人リース事業協会

- 「中古医療機器の販売等に係る通知等について」（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 令和4年12月13日、以下「中古通知」といいます。）により、医療機器のリース契約が満了し、同一ユーザーが当該医療機器を継続して使用することとして所有権の移転（売買：無償譲渡を含む）のみが発生する場合は、リース会社（販売業者等）から製造販売業者（メーカー等）への通知をもって販売又は授与することができるようになりました。
- 本 Q&A は、上記通知に関し、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の担当官に確認して作成しました。
- 本 Q&A は、随時更新する場合があります。最新の Q&A を確認してください。

【更新履歴】

「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」（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 令和6年3月28日、以下「個別事案通知」といいます。）を受けて問3～問4を追加しました。

問1 中古通知文中、「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。」とされていますが、具体的な対処内容を教えてください。

（回答）

- ① 当該医療機器のリース契約の形態が「ファイナンス・リース」と「ファイナンス・リース以外」によって異なります。
- ② 「ファイナンス・リース」（当該医療機器の所有権はリース会社にあり、その保守その他機能維持のための点検等の義務が使用者（ユーザー）にあるリース取引）の場合は、製造販売業者（メーカー等）の指示事項があれば、リース会社として販売する予定の現使用者（ユーザー）に伝達し、使用者（ユーザー）にて措置してください。
- ③ 「ファイナンス・リース以外」の場合は、メーカーの指示事項があれば、所有者にて措置してください。

問2 リース会社が製造販売業者（メーカー等）に通知をする場合、どのタイミングで行うべきか教えてください。

（回答）

- ① 製造販売業者（メーカー等）において、リース会社から送付を受けた通知の内容を確認するための時間を要しますので、遅くとも販売する日の1か月前までに、通知をしてください。
- ② なお、リース会社から製造販売業者（メーカー等）に対する通知内容に誤りや不備がある場合、製造販売業者（メーカー等）において、通知の内容を確認できないため、リース会社において、通知内容を十分に確認した上で通知をしてください。

問 3 個別事案通知「3 中古医療機器の販売時の品質確認について」の「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。」の趣旨を教えてください。

(回答)

- ① 販売業者等（リース会社等）として、製造販売業者に対する通知を正確に行うということであり、医療機器の設置場所で品質確認等をするという趣旨ではありません。
- ② 販売業者等（リース会社等）として、製造販売業者に対する通知を正確に行うためには、中古通知で示した「中古医療機器（販売、授与、貸与）事前通知書」（これに準じたものを含みます。）を用いて、その内容を正確に記載することが求められます。

問 4 個別事案通知「3 中古医療機器の販売時の品質確認について」の「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の確保に努めること。」の趣旨を教えてください。

(回答)

- ① 「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。」の趣旨は、製造販売業者に対する通知の前に、所有者（リース会社）又は使用者（医療機関）において、製造販売業者の保守点検を必ず受けなければならないということではなく、使用者（ユーザー）と製造販売業者等との間で医療機器の保守点検契約等が締結された場合に、その契約に基づく保守点検結果等を添付するという趣旨です。
- ② 上記①で示した保守点検契約等が締結されていない場合は、中古通知で示した「中古医療機器（販売、授与、貸与）事前通知書」（これに準じたものを含みます。）を用いて、その内容を正確に記載してください。
- ③ なお、「ファイナンス・リース」の場合は、製造販売業者（メーカー等）から点検の指示事項があれば、問 1 で示しているとおり、リース会社として販売する予定の現使用者（ユーザー）に伝達し、使用者（ユーザー）にて措置するということには変わりはありません。

以上