

# 中古家庭用医療機器の適正販売ガイドンス (第 2 版)



一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

# はじめに

## 1. 本ガイダンス策定の経緯

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法において、中古医療機器の流通にあたり市販後安全対策として、中古医療機器を流通する販売業者等は製造販売業者へ販売等の事前通知を行うことが初めて規定化されました。この規定は、中古医療機器の流通量とそれを取扱う販売業者等の増加を受けて、当該機器の品質、有効性及び安全性を確保することが背景にあったと推察します。

特に中古家庭用医療機器は、一般消費者が自ら購入、使用するものであり、流通している中古家庭用医療機器には使用・修理の履歴が不明なものや長年使用されたものが含まれ、品質確保を的確に行わなければ使用上の問題が発生することが考えられます。

ところが、改正法施行後に実施された厚生労働科学研究（文献番号 200940015A、研究課題：医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究、研究期間：平成 19 年度～平成 21 年度）における実態把握調査により、製造販売業者と中古販売業者は日常的にはお互いに遠い存在で、ある面では利害が相反する関係にあり、必然的に製造販売業者が何ら関与しない中古家庭用医療機器が流通する状態にある等、事前通知制度が適正に運用されていない実情が浮かび上がり、それら問題の早期解決に向けた 2 つの提言がありました。

この提言を受け、当協会内に「中古販売ガイド WG」を創設し、日本医療機器産業連合会発行の「中古医療機器の取扱い手引書（2006 年 12 月 21 日 第 2 版発行）」を参考に取りまとめを行い、事前通知制度の定着と適正な運用の早期実現を目指し、平成 25 年 10 月に本ガイダンスを策定しました。本ガイダンスは、当協会員のみならず、ホームページで広く一般に公開しています。また、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室（当時）に提出しています。

（参考：厚生労働科学研究による中古家庭用医療機器販売の提言）

### 提言 1

改正薬事法に規定されている事前通知制度を中古医療機器の家庭用電気治療器販売に早期に定着させる為、以下の 2 項に関する業界自主ガイドラインを策定し、行政の協力で公知をおこない、その実行状況、即ち遵守実態の把握をおこなう。

（1）薬事法で規定され、適正な運用に不可欠な下記の文書事例を添付して、当該中古医療機器販売に係る市販後安全に対する製造販売業者の責務、また中古医療機器販売業者の中古医療機器流通に係る責務を、改めて公知する。6 か月後にその実態動向を把握する。

- ① 中古医療機器販売業者の製販業者に対する中古医療機器販売の総括的な事前通知文書、及びこれに対する製造販売業者の受領文書
- ② 中古医療機器販売業者の製造販売業者に対する中古医療機器毎の事前通知文書、及び

これに対する製造販売業者の品質の確保その他販売に係わる注意事項の指示文書  
③ 中古医療機器販売業者の点検・検査に関する記録文書

(2) 製造販売業者及び当該中古医療機器販売業者は上記の各文書原本やコピーを「6年間保存」することを努力義務とすることも、併せて公知する。

(2) 項は製造販売業者の品質に関する指示事項の遵守の実効性を高め、また行政の指導の訴求性を実現することを目的としている。またこの事前通知制度の是正や万一の問題発生に対する措置をおこなうに際して、これらの文書を確認することが不可欠になると考えられる。

これらの保存期間を6年間としたのは、薬事法施行規則164条及び178条準用にある販売管理者の教育など、販売に関する記録保存の期間を準用した。

(略)

## 提言 2

販売業の届出に際して、「様式第88の備考欄に中古医療機器販売」の旨を記載することを努力義務とする。

当該中古医療機器販売業者個々の適法性や適正性を向上させるためには、行政の指導が必要なのが想定され、それに際して効率的な運用をおこなうための措置であるとともに、製造販売業者が当該中古医療機器販売業者と連携を構築していくことの土壌作りの一環となる。

行政の指導が必要な問題が全般的に発生した場合、現行は中古医療機器販売をおこなっていない販売業者も対象として実施するなど効率的、実務的でないこと、また前記したような事前通知制度の適正な運用がどのようになっているかなどの実態を把握するためにも必要な措置と考える。

また市販後安全対策の柱となる製造販売業の業界団体が当該中古医療機器販売業者に適正化などを呼びかけることや、製造販売業者個々と当該中古医療機器販売業者間に連携的な関係を構築させていくに際しても、当該中古医療機器販売業者の特定化ができていないと実質不可能なことである。

## 2. 改訂の背景と必要性

令和3年4月、製造販売業者の許可を受けている当協会員に実施した施行規則第170条の運用に関するアンケート（以下「本アンケート」という。）により、事前通知または指示を遵守せずに販売等が行われていることのほか、機器ごとに必要な事前通知が機種ごとに行われたり、純正品ではない付属品を販売業者等が独自に入手・同梱して販売等するといった誤った運用及び危険な販売などの報告があり、事前通知制度の施行から16年経ってもなお、適正に運用されていない状況であることが分かりました。

また中古家庭用医療機器の販売形態に目を向けると、技術の発展、ECサイトの普及等により、実店舗を持たなくてもパソコン、スマホ・タブレット端末等から誰でも手軽に販売等が行えるようになり、中古家庭用医療機器は、必要な人の手に届きやすい身近なものになってきました。しかしその一方で、先ほど紹介した本アンケートにおける事例がECサ

イトを利用した販売等においても散見されており、市場規模の拡大に伴いその数は増える傾向にあります。

中古家庭用医療機器の販売等に携わる者には、社会的使命・責任を常に認識し、施行規則第 170 条をはじめとする関連法令の知識・実務を正しく身に付け、確実に実践することが求められます。当協会では、本アンケートから浮彫りとなった課題解決に向け、新たに設置した「中古ガイダンス改訂 WG」において検討を行い、新規参入者等にも正しく理解していただけるよう平易に解説するとともに、その必要性や遵守しない場合に起こりうるトラブル等にも踏み込んだ内容へと改訂し、令和 5 年 6 月、第 2 版を発行しました。

### 3. 用語の定義

本ガイドンスで使用する用語は、次のとおり定義します。

#### 医薬品医療機器等法、薬機法

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（昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号）。

#### 施行規則

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 2 月 1 日 厚生省令第 1 号）。

#### 中古医療機器、中古家庭用医療機器

使用された医療機器または家庭用医療機器を他に販売等するときの流通段階にあるもの。

#### 中古販売業者

業として、中古医療機器または中古家庭用医療機器を販売等する者。

#### 業として

反復継続して不特定多数の人に販売等すること。

#### 高度管理医療機器等

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器。

#### 医療機器の販売等

医療機器を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、または医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるもの。）を電気通信回線を通じて提供すること。

#### 販売業等

医療機器の販売業または貸与業。

#### 販売業者等

医療機器の販売業または貸与業の許可を受けた者。または医療機器の販売業または貸与業の届出をした者。

#### 許可等業者

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者及び修理業者。

# 目次

---

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| はじめに .....                                    | i  |
| 1. 本ガイドンス策定の経緯 .....                          | i  |
| 2. 改訂の背景と必要性 .....                            | ii |
| 3. 用語の定義 .....                                | iv |
| 第 1 章 策定の目的と適用範囲 .....                        | 1  |
| 1. 策定の目的 .....                                | 1  |
| 2. 適用範囲 .....                                 | 1  |
| 2.1 対象範囲 .....                                | 1  |
| 2.2 対象事業者 .....                               | 2  |
| 第 2 章 中古家庭用医療機器の販売業者等が留意すべき薬機法の規定 .....       | 3  |
| 1. 販売業等の届出 .....                              | 4  |
| 2. 中古品販売時の通知、指示の遵守 .....                      | 4  |
| 2.1 製造販売業者が品質等を判断するために必要な事項 .....             | 5  |
| 2.2 製造販売業者の指示の期限 .....                        | 6  |
| 3. 品質の確保 .....                                | 7  |
| 4. 購入者等への情報提供 .....                           | 7  |
| 5. 不具合等の報告 .....                              | 8  |
| 6. 中古家庭用医療機器の流通における販売業者等及び製造販売業者の関係 .....     | 9  |
| 第 3 章 通知書、指示書等の様式見本 .....                     | 10 |
| 1. 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知書（見本） .....         | 11 |
| 2. 中古家庭用医療機器 品質確認書（見本） .....                  | 12 |
| 3. 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知の受領書（見本） .....      | 13 |
| 4. 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知の受領書及び連絡書（見本） ..... | 14 |
| 第 4 章 Q&A .....                               | 15 |
| 第 5 章 参考資料 .....                              | 18 |
| 1. 平成 25 年 10 月 18 日付け薬食監麻発 1018 第 1 号 .....  | 18 |
| 2. 平成 30 年 3 月 30 日付け事務連絡 .....               | 20 |
| 3. 令和 4 年 12 月 13 日付け薬生機審発 1213 第 1 号 .....   | 23 |
| 委員名簿 .....                                    | 28 |

# 第 1 章 策定の目的と適用範囲

## 1. 策定の目的

本ガイドンスは、中古家庭用医療機器の販売等に関する施行規則第 170 条（第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の適正な運用に向け、製造販売業者と販売業者等が連携して中古家庭用医療機器の品質等を確保し、流通させるための具体的な手続き方法と相互に取り交わす文書の様式見本等を示したものです。

本来の機能、性能及び付属品等が欠落した医療機器の使用は、使用者が健康被害等の不利益を受けるおそれがあります。特に家庭用医療機器を自ら購入、使用する一般消費者の多くは、製品知識や使用経験が乏しいこともあり、隠れた危険性に気付くことができません。そのため、製造販売業者と販売業者等が連携し合い、リスクのない、または許容可能なレベルに低減された安全な中古家庭用医療機器のみを流通させ、リスクが高いものは流通させないことが重要です。

中古家庭用医療機器の販売等に携わる皆様におかれましては、本ガイドンスをご活用され、中古家庭用医療機器の適正な流通の推進と一般消費者の信頼をより一層高めていただきたくお願い申し上げます。

## 2. 適用範囲

本ガイドンスが対象とする中古家庭用医療機器の範囲と事業者は次のとおりです。

### 2.1 対象範囲

- （１）薬機法施行令別表第 1 機械器具第 78 号に掲げる家庭用電気治療器のうち、以下の使用された家庭用電気治療器。

表 1 対象範囲 1

|                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1729 家庭用低周波治療器               | 1730 家庭用電位治療器                 |
| 1731 家庭用短波ジアテルミー装置           | 1732 家庭用超短波治療器                |
| 1733 家庭用高周波治療器               | 1734 組合せ家庭用電気治療器              |
| 1735 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 | 1736 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器     |
| 1737 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器     | 1738 低周波・電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 |
| 1739 低周波・電位組合せ家庭用医療機器        | 1740 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器        |
| 1741 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器   | 1742 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器         |
| 1743 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器        | 1744 電位・超短波組合せ家庭用医療機器         |
| 1745 電位・温熱組合せ家庭用医療機器         | 1746 電位・温灸組合せ家庭用医療機器          |
| 1747 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器    | 1748 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器     |
| 1749 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器         | 1750 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器     |
| 1751 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器    | 1752 電気睡眠導入器                  |
| 1753 家庭用電子針                  | 1754 家庭用赤外線治療器                |

|      |           |
|------|-----------|
| 1755 | 家庭用紫外線治療器 |
| 1759 | 家庭用温熱治療器  |

|      |             |
|------|-------------|
| 1756 | 家庭用炭素孤光灯治療器 |
|------|-------------|

(2) 家庭用管理医療機器（平成 18 年厚生労働省告示第 68 号で指定する管理医療機器）のうち、以下の使用された家庭用管理医療機器。

表 2 対象範囲 2

|      |                  |
|------|------------------|
| 1718 | 家庭用電気マッサージ器      |
| 1720 | 家庭用吸引マッサージ器      |
| 1722 | 家庭用温熱式指圧代用器      |
| 1724 | 家庭用エア式指圧代用器      |
| 1726 | 家庭用気泡浴装置         |
| 1728 | 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 |
| 1758 | 家庭用永久磁石磁気治療器     |
| 1761 | 家庭用超音波吸入器        |
| 1763 | 家庭用電熱式吸入器        |
| 1765 | 連続式電解水生成器        |

|      |               |
|------|---------------|
| 1719 | 家庭用エアマッサージ器   |
| 1721 | 針付パイプレータ      |
| 1723 | 家庭用ローラー式指圧代用器 |
| 1725 | 家庭用超音波気泡浴装置   |
| 1727 | 家庭用過流浴装置      |
| 1757 | 家庭用電気磁気治療器    |
| 1760 | 温灸器           |
| 1762 | 家庭用電動式吸入器     |
| 1764 | 貯槽式電解水生成器     |

(3) その他、以下の使用された管理医療機器または一般医療機器。

表 3 対象範囲 3

|      |              |
|------|--------------|
| 160  | 電子体温計        |
| 169  | 手動式電子血圧計     |
| 1189 | 家庭用電位治療器向け導子 |

|      |               |
|------|---------------|
| 167  | 自動電子血圧計       |
| 1188 | 家庭用低周波治療器向け導子 |

## 2.2 対象事業者

「第 1 章 2.1 対象範囲」を取扱う製造販売業者及び販売業者等。



## 第 2 章 中古家庭用医療機器の販売業者等が留意すべき薬機法の規定

薬機法は、医療機器を人の健康に対するリスクの大きさに応じて、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器等に区分し、販売等に遵守しなければならないことを規定しています。たとえば中古医療機器販売等の際の事前通知、指示の遵守は、すべての販売業者等において遵守しなければならない規定ですが、販売業者等が設置する営業所管理者の継続的研修については、高度管理医療機器等の販売業者等は義務、管理医療機器のうち特定管理医療機器の販売業者等は努力義務、管理医療機器のうち特定管理医療機器以外の管理医療機器及び一般医療機器の販売業者等は、営業所管理者の設置が不要なため規定がありません。

本章では、本ガイダンスの趣旨に則り、家庭用医療機器が属する管理医療機器及び一般医療機器の販売業者等が中古医療機器の販売等の際に留意すべき規定について解説します。

表 4 中古家庭用医療機器の販売業者等が留意すべき薬機法の規定

| 特に留意すべき薬機法の規定                                                   | 管理医療機器   |                   | 一般医療機器 |
|-----------------------------------------------------------------|----------|-------------------|--------|
|                                                                 | 特定管理医療機器 | 特定管理医療機器以外の管理医療機器 |        |
| 販売業等の届出（薬機法第 39 条の 3）                                           | 必要       | 必要                | 不要     |
| 中古品販売時の通知、指示の遵守<br>〔施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項に<br>おいて準用する第 170 条〕 | 義務       | 義務                | 義務     |
| 品質の確保<br>〔施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項に<br>おいて準用する第 165 条〕           | 義務       | 義務                | 義務     |
| 購入者等への情報提供（薬機法第 40 条の 4）                                        | 努力義務     | 努力義務              | 努力義務   |
| 不具合等の報告<br>〔施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項に<br>おいて準用する第 171 条〕         | 義務       | 義務                | 義務     |

## 1. 販売業等の届出

薬機法第 39 条の 3 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。（以下、略）

業として中古家庭用医療機器を販売等するには届出が必要です（一般医療機器を除く。「表 4 中古家庭用医療機器の販売業者等が特に留意すべき薬機法の規定」参照）。

具体的な手続き方法については、最寄りの保健所または都道府県にお問い合わせください。

## 2. 中古品販売時の通知、指示の遵守

（施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する条文）

施行規則第 170 条 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。ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であって、当該使用された医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、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、この限りでない。

2 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当該医療機器の販売、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。

この条文には、中古家庭用医療機器を販売等するときは、あらかじめ、その旨を製造販売業者に通知し、それによって当該機器の品質の確保その他販売等に係る注意事項について製造販売業者から指示を受けたときは、遵守しなければならないことが規定されています。この事前通知は、販売等をする機器ごとに行う必要があります（機種ごとではありませんのでご注意ください）。

通知を受けた製造販売業者は、本来の機能、性能等が維持され、かつ安全な機器であるかどうかを精査し、品質の確保その他販売等に係る注意事項があるときはその旨を、また特段の注意事項がないときはその旨を販売業者等に指示（連絡）します。そして販売業者等は、製造販売業者の指示を遵守したうえで販売等をする事が求められます。

中古家庭用医療機器は、このように販売業者等の事前通知を契機として、販売業者等と製造販売業者が緊密に連携することにより品質等が確保されています。

施行規則第 170 条に規定される事前通知は、高度管理医療機器等に対する規定なのだから、家庭用医療機器には適用されないのではないか？

施行規則第 170 条は、第 178 条第 2 項及び第 3 項により家庭用医療機器等にも準用される規定です。

|                          |                                                                                                                              |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 施行規則第 178 条<br>(第 1 項 略) |                                                                                                                              |
| 2                        | 特定管理医療機器の販売業者等については、第 15 条の 9、第 164 条から第 167 条まで及び第 169 条から第 171 条までの規定を準用する。(略)                                             |
| 3                        | 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第 164 条(第 2 項第 1 号を除く。)、第 165 条から第 167 条まで、第 169 条から第 171 条まで及び第 175 条第 3 項の規定を準用する。(略) |

表 5 事前通知の根拠法令

| 販売業等の分類   |            | 具体例                         | 事前通知の根拠法令                            |
|-----------|------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 高度管理医療機器等 |            | コンタクトレンズ、人工呼吸器、等            | 施行規則第 170 条第 1 項                     |
| 管理医療機器    | 特定管理医療機器   | 家庭用電気治療器、補聴器、医療機関向け管理医療機器、等 | 施行規則第 178 条第 2 項において準用する第 170 条第 1 項 |
|           | 特定管理医療機器以外 | 家庭用管理医療機器                   | 施行規則第 178 条第 3 項において準用する第 170 条第 1 項 |
| 一般医療機器    |            | 医療用ピンセット、視力補正用眼鏡、等          |                                      |

## 2.1 製造販売業者が品質等を判断するために必要な事項

製造販売業者が品質等を判断するために必要な事項とは、当該機器の現在の状態を表す情報のことで、製造販売業者はこの情報をもとに本来の機能、性能等が維持され、かつ安全な機器であるかどうかを判断します。この情報は、当該機器を販売業者等が確認・点検し、事前通知とともに製造販売業者へ文書（「第 3 章 2.中古家庭用医療機器 品質確認書（見本）」参照）により通知します。

この情報はとても重要で、当該機器の状態を製造販売業者が正しく把握できなければ適切な判断及び指示を行うことができず、結果として使用者に健康被害等の不利益を与えてしまうおそれがあります。そのため製造販売業者は、情報が足りないときや、より詳細な情報が必要なときに販売業者等に対して追加情報を求めることがあり、さらには現状の良

否に関わらず、たとえば使用期間が長いということから経年劣化を考慮し、点検やオーバーホール等の整備を指示することもあります。

品質等の判断に必要な情報は、一般的に中古家庭用医療機器の種類や製造販売業者により異なるので、当該機器に適した様式を製造販売業者が用意しているかどうか、またそのような様式が用意されていないときは、具体的に必要とされる情報は何かを製造販売業者に確認のうえ提出することが望まれます。

（品質等の判断に必要な事項の例）

- ・ 動作の確認結果
- ・ 損傷、汚染及び汚れ
- ・ 異常音があるかどうか
- ・ 付属品の有無
- ・ 取扱説明書や添付文書の有無 など

2.2 製造販売業者の指示の期限

製造販売業者は、当該機器の品質の確保その他販売等に係る注意事項があるときはその旨を、また特段の注意事項がないときはその旨を販売業者等へ迅速に通知するのは勿論ですが、これには期限があります。

指示の期限は、販売業者等が事前通知とともに品質等の判断に必要な事項を提出しているときは、製造販売業者が事前通知を受け取った日から1ヶ月以内です。やむを得ない理由により1ヶ月以内に指示できないときは、その日までに販売業者等に対し、その理由と指示が可能になると予想される期日を伝えるほか、当該期日までに必要な措置を指示します。一方、品質等の判断に必要な事項の提出がなく事前通知のみだったときは、製造販売業者は販売業者等にその提出を求め、販売業者等は品質等の判断に必要な事項の提出と併せてあらためて事前通知をすることが必要です。

これらの手続きは、文書（「第3章 通知書、指示書等の様式見本」参照）により行います。

表 6 製造販売業者の指示の期限

|                                           |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事前通知とともに<br>品質等を判断するために必要な<br>事項を提出しているとき | 製造販売業者が事前通知を受け取った日から1ヶ月以内。<br>やむを得ない理由により1ヶ月以内に指示ができないときは、製造販売業者は販売業者等に対し、次のことを通知します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 1ヶ月以内に指示ができない理由</li><li>・ 指示が可能になると予想される期日</li><li>・ 上記期日までに必要な措置の指示</li></ul> |
| 提出していないとき                                 | 製造販売業者は販売業者等に対し、品質等の判断に必要な事項の提出を求めますので、販売業者等はその事項を提出するとともにあらためて事前通知を行うことが必要です。<br>その後のことは上欄と同じです。                                                                                                            |

（参考資料）平成25年10月18日付け薬食監麻発1018第1号「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」

### 3. 品質の確保

（施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する条文）

施行規則第 165 条 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。

この条文には、適正な方法により、当該機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認のほか、当該機器の品質を確保することが規定されています。

中古家庭用医療機器の販売業者等が行う品質確保のための取り組みとしては、すべての付属品が揃っているか確認する、機器本体及び付属品の状態・動作に異常がないか確認する、適切な方法により保管しておく等があげられます。機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、取扱説明書または添付文書（以下、「取扱説明書等」という。）に記載されていますので、必ずよく読んで記載のとおり実施してください。

そして、品質確保の実施内容は文書にし、事前通知とともに製造販売業者へ通知します。この際、「第 2 章 2.1 製造販売業者が品質等を判断するために必要な事項」に留意し、製造販売業者が用意した様式または製造販売業者から提示された内容に基づいて実施することが望まれます。

この文書は、適正に業務を遂行していることの証として、営業所の管理に関する帳簿（施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する第 164 条）に加え、保存しておくことが望まれます。

### 4. 購入者等への情報提供

薬機法第 40 条の 4 医療機器の販売業者、貸与業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない。

この条文には、購入者・使用者に対し、当該機器の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めることが規定されています。

一般消費者が自ら購入、使用する家庭用医療機器は、安全性に特に配慮して作られていますが、誤った使い方などによる事故も発生しています。そうした事故を防ぐためにも、どんな使い方をしてはいけないのか、機器本体及び付属品がどんな状態のときに使用してはいけないのかなど、適正な使用のために必要な情報を伝えることが大切です。

適正な使用のために必要な情報は、取扱説明書等に記載されており、また、事前通知・指示の過程で製造販売業者から提供されることもありますので、販売業者等自らが一般消費者の身になって、それらをよく読み理解したうえで提供することが望まれます。

## 5. 不具合等の報告

(施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する条文)

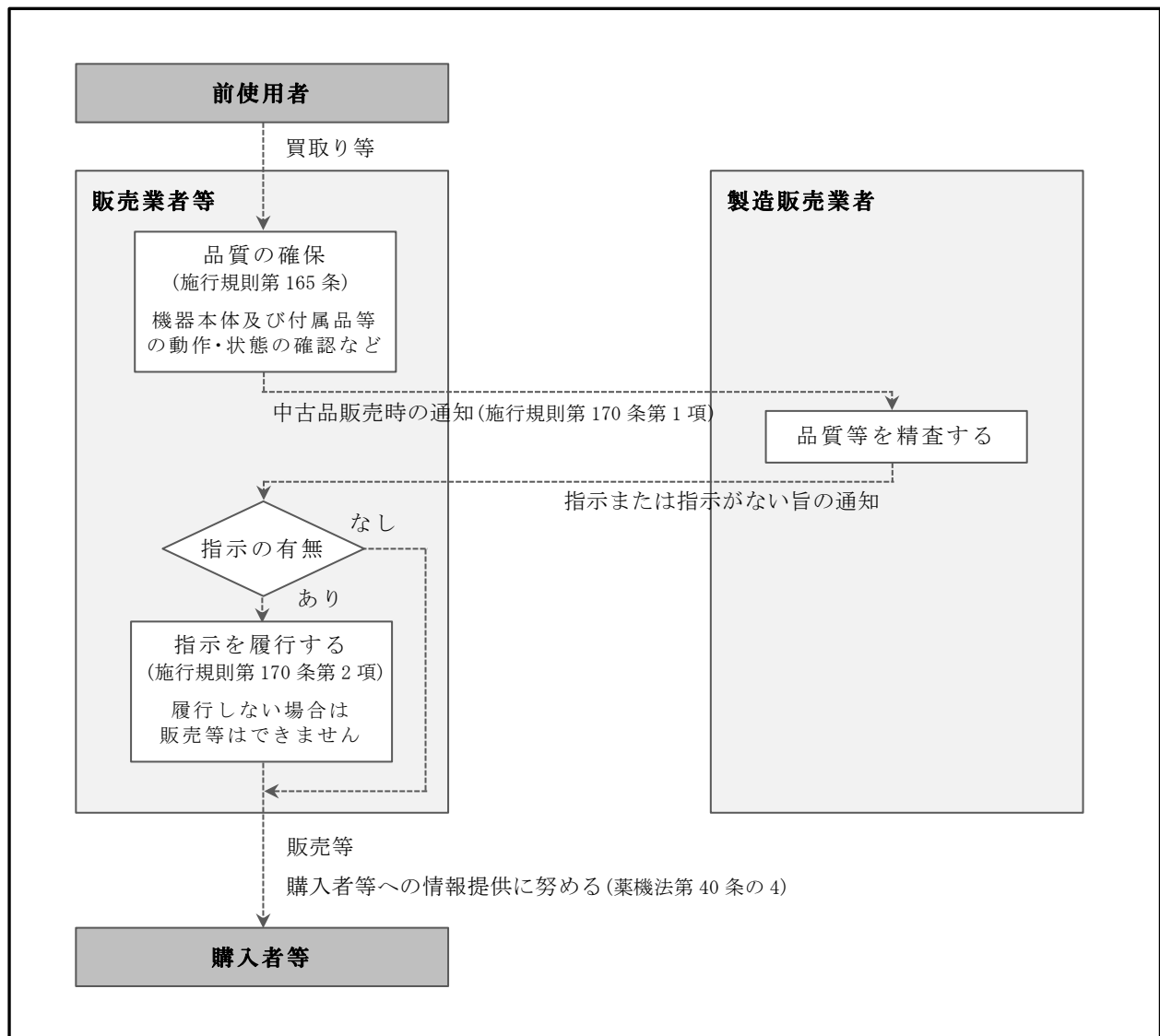
施行規則第 171 条 高度管理医療機器等の販売業者等は、その販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められるときは、当該医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

この条文には、販売等した医療機器において、健康被害の発生やその可能性がある情報を知り得たときは、その事実を製造販売業者へ通知することが規定されています。

通知を受けた製造販売業者には、その内容により、所定の期限内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告することが義務付けられており(施行規則第 228 条の 20 第 2 項)、健康被害に重篤な影響がある場合などは 15 日以内に報告しなければなりません。健康被害の範囲は広く、たとえば、新型コロナウイルス感染症等についても、その発生が医療機器の使用によるものと疑われるときは、健康被害として報告することになります。

健康被害の発生やその可能性がある情報をいかに早く正確に製造販売業者へ通知するか、販売業者等に協力が求められるところです。

## 6. 中古家庭用医療機器の流通における販売業者等及び製造販売業者の関係



## 第 3 章 通知書、指示書等の様式見本

本章では、施行規則第 170 条を適正に運用するうえで、製造販売業者及び販売業者等が相互に正しく情報伝達するために取り交わすべき文書の様式見本を紹介します。

この様式見本は一つの目安であり、すべての中古家庭用医療機器において使用できることを保証するものではありませんのでご注意ください。特に「1.中古家庭用医療機器（販売、授与、貸与）事前通知書」及び「2.中古家庭用医療機器 品質確認書」で記入する品質等の判断に必要な事項は、中古家庭用医療機器の種類や製造販売業者により異なるのが一般的であるため、足りない事項や必要のない事項もあることが予想されます。そのため、当該機器に適した様式を製造販売業者が用意しているかどうか、またそのような様式が用意されていないときは、具体的に必要とされる事項は何かを製造販売業者に確認し、漏れが生じないように伝達することが望まれます。

表 7 様式見本の一覧

| No. | 様式の名称                            | 使用目的                                                              |
|-----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1   | 中古家庭用医療機器（販売、授与、貸与）事前通知書         | 施行規則第 170 条第 1 項の規定により販売業者等から製造販売業者へ通知する文書。                       |
| 2   | 中古家庭用医療機器 品質確認書                  | 当該中古家庭用医療機器の品質について、販売業者等が確認した内容を記録した文書。この文書は事前通知とともに製造販売業者へ提出します。 |
| 3   | 中古家庭用医療機器（販売、授与、貸与）事前通知の受領書      | 事前通知の受領及び当該中古家庭用医療機器の販売等にあたり特段の注意事項がない旨を、製造販売業者が販売業者等へ通知する文書。     |
| 4   | 中古家庭用医療機器（販売、授与、貸与）事前通知の受領書及び連絡書 | 事前通知の受領及び当該中古家庭用医療機器の品質の確保その他販売等に係る注意事項がある旨を、製造販売業者が販売業者等へ通知する文書。 |



# 1. 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知書 (見本)

## 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知書

|                                         |
|-----------------------------------------|
| 製造販売業者                                  |
| 〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地<br>〇〇〇株式会社<br>総括製造販売責任者 様 |

通知書番号：〇〇〇－〇〇〇〇  
 作成日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日  
 事業者：〇〇〇株式会社〇〇〇営業所  
 届出番号：〇〇〇〇〇〇〇〇  
 (業許可番号)  
 所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地  
 電話番号：〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇  
 FAX：〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇  
 管理者：〇〇 〇〇〇 ㊞

日頃は格別のお引き立てに預かり、誠にありがとうございます。  
 さて、この度、下記の中古家庭用医療機器について、販売等することをご連絡申し上げます。  
 当該機器に関する情報については、下記のとおりです。  
 販売等にあたり品質の確保その他販売等に係る注意事項があるときはその旨を、無いときはその旨をご連絡いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

|                                     |                                                                               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 一 般 的 名 称                           | 〇〇〇〇〇〇〇〇                                                                      |
| 機 器 の 分 類                           | <input type="checkbox"/> 管理医療機器 <input type="checkbox"/> 一般医療機器               |
| 販 売 名                               | 〇〇〇〇〇〇                                                                        |
| 製 造 番 号                             | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇                                                                    |
| 製 造 販 売 元                           | 〇〇〇株式会社                                                                       |
| 修 理 履 歴 情 報                         | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合は記録を添付)         |
| 点 検 履 歴 情 報                         | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合は記録を添付)         |
| 品 質 確 認 結 果                         | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK (詳細は、添付の品質確認書をご覧ください) |
| その他連絡事項<br><br>別途、上記機器の品質確認書を添付します。 |                                                                               |

※本書は作成日より6年間保管すること。

## 2. 中古家庭用医療機器 品質確認書（見本）

### 中古家庭用医療機器 品質確認書

#### 1. 中古家庭用医療機器の情報

|       |          |           |             |
|-------|----------|-----------|-------------|
| 通知書番号 | 〇〇〇－〇〇〇〇 | 納入日または購入日 | 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 |
|-------|----------|-----------|-------------|

#### 2. 品質確認実施者

|      |  |        |  |
|------|--|--------|--|
| 氏 名  |  | E-mail |  |
| 電話番号 |  | F A X  |  |

#### 3. 品質確認結果の記録

|                   |                                                         |                                                            |                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 修理履歴（ありの場合は記録を添付） |                                                         | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり    |                                                         |
| 点検履歴（ありの場合は記録を添付） |                                                         | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり    |                                                         |
| 銘板表示確認            | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK | 通電確認                                                       | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK |
| 異常な音・振動・放電・加熱等    |                                                         | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK    |                                                         |
| 破損・汚れ等の外観異常       |                                                         | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK    |                                                         |
| 付属品の欠落            | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK | 取扱説明書                                                      | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK |
| 添付文書              | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK |                                                            |                                                         |
| 消耗品及び定期交換部品の確認    |                                                         | <input type="checkbox"/> NG（ ） <input type="checkbox"/> OK |                                                         |
| その他特記事項           |                                                         |                                                            |                                                         |

（注）各欄に書ききれないときは別紙に記入し添付すること。

※本書は事前通知書と共に作成日より6年間保管すること。

### 3. 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知の受領書 (見本)

#### 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知の受領書

|                                      |
|--------------------------------------|
| 中古家庭用医療機器流通業者                        |
| 〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地<br>〇〇〇株式会社<br>〇〇 〇〇〇 様 |

受領書番号：〇〇-〇〇〇〇  
 作成日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日  
 製造販売業者：〇〇〇株式会社  
 所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地  
 電話番号：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇  
 FAX：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇  
 国内品質業務  
 運営責任者：〇〇 〇〇〇 ⑩

日頃は格別のお引き立てに預かり、誠にありがとうございます。

さて、この度、〇〇〇〇年〇〇月〇〇日付け「中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知書(通知書番号：〇〇〇-〇〇〇〇)」を受領いたしました。

同通知書及び品質確認書の内容により、当該機器の品質等について下記のとおり判断しましたことをご報告申し上げます。

|                                                                          |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 一般的名称                                                                    | 〇〇〇〇〇〇〇〇                                                                    |
| 機器の分類                                                                    | <input type="checkbox"/> 管理医療機器 <input type="checkbox"/> 一般医療機器             |
| 販売名                                                                      | 〇〇〇〇〇〇                                                                      |
| 製造番号                                                                     | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇                                                                  |
| 修理履歴確認結果                                                                 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(ありの場合は修理履歴記録による)    |
| 点検履歴確認結果                                                                 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(ありの場合は修理履歴記録による)    |
| 品質確認結果                                                                   | <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> OK ※事前通知書に添付の品質確認書による。 |
| 連絡事項<br><br>当該機器の品質は確保されていることを確認いたしました。<br>販売等にあたり特段の注意事項がないことをご連絡いたします。 |                                                                             |

※本書は作成日より6年間保管すること。

#### 4. 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知の受領書及び連絡書 (見本)

##### 中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知の受領書及び連絡書

|                                      |
|--------------------------------------|
| 中古家庭用医療機器流通業者                        |
| 〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地<br>〇〇〇株式会社<br>〇〇 〇〇〇 様 |

受領書番号：〇〇-〇〇〇〇  
 作成日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日  
 製造販売業者：〇〇〇株式会社  
 所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地  
 電話番号：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇  
 FAX：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇  
 国内品質業務  
 運営責任者：〇〇 〇〇〇 印

日頃は格別のお引き立てに預かり、誠にありがとうございます。

さて、この度、〇〇〇〇年〇〇月〇〇日付け「中古家庭用医療機器(販売、授与、貸与)事前通知書(通知書番号：〇〇〇-〇〇〇〇)」を受領いたしました。

同通知書及び品質確認書の内容により、当該機器の品質等について下記のとおり判断しましたことをご報告申し上げます。

|       |                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 一般的名称 | 〇〇〇〇〇〇〇〇                                                        |
| 機器の分類 | <input type="checkbox"/> 管理医療機器 <input type="checkbox"/> 一般医療機器 |
| 販売名   | 〇〇〇〇〇〇                                                          |
| 製造番号  | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇                                                      |

##### 連絡事項

##### (記入例1)

当該機器の品質は適正に確保されていることを確認しましたが、誤使用等による危害の発生を防止するため、取扱説明書(添付文書)に記載の「警告、禁忌・禁止、使用上の注意」を購入者に必ずお伝えしてから販売等してください。

##### (記入例2)

外観的には問題がないものの5分ほど動作させるとコツコツと異常な音及び振動が発生するとの状況から、本来の機能、性能等が維持されていないことは明らかなため、このまま使用されますと使用者に健康被害等の不利益を与えるおそれがあります。当該機器を販売等するときは、製造販売元である当社若しくは当社指定の修理業者等において再点検し、必要に応じて破損・劣化箇所等の修理等を行うことで今後も使用可能であるかどうかを確認してください。

※本書は作成日より6年間保管すること。

## 第 4 章 Q&A

Q1 中古医療機器を流通させる前に、製造販売業者に事前通知を行う必要があるのは、高度管理医療機器の販売業者等のみですか。

A1 施行規則第 170 条は「高度管理医療機器等」とありますが、施行規則第 178 条第 2 項により特定管理医療機器の販売業者等に、第 3 項により特定管理医療機器以外の管理医療機器または一般医療機器の販売業者等についても準用されて適用されます。（「第 2 章 2. 中古品販売時の通知、指示の遵守」参照）

Q2 中古医療機器については、施行規則第 170 条第 1 項で流通前に製造販売業者に通知することになっていますが、薬機法自体には記載がありません。法律で規定していないということは、法的な効力が無いと考えても良いですか。

A2 薬機法は法律、政令、省令（施行規則）と階層的に構成されています。省令（施行規則）は、厚生労働大臣が、法律または政令の施行またはそれらの特別の委任に基づいて発するものであるため、法律に「中古医療機器」という用語が直接的に使われていなかったとしても、省令（施行規則）についても遵守しなければなりません。

Q3 中古医療機器を販売する前に製造販売業者への通知を行いましたが、使用期間が長いことを理由に保守点検を行うよう文書で連絡がありました。販売業者で品質確認を実施し、問題が無かったのですから、製造販売業者の指示事項を遵守せず販売しても良いでしょうか。

A3 施行規則第 170 条第 2 項により、製造販売業者の指示事項を遵守したうえで販売等することが求められています。たとえば使用期間が長いということから経年劣化も考慮し、現状の良否に関わらず、製造販売業者はオーバーホール等の措置を指示するケースがあります。当該機器の品質の確保等に関する指示事項等は、使用者に健康被害等の不利益を生じさせないための事項ですので、販売業者等はそれを遵守してください。

Q4 中古医療機器を販売等する際に、製造販売業者からの指示事項を遵守せずに販売等できますか。

A4 製造販売業者の指示事項を履行せずに販売等することはできません。販売業者等は、中古医療機器を販売等するときは、施行規則第 170 条第 1 項（施行規則第 178 条第 2 項及び第 3 項において準用する場合を含む。）に基づき、あらかじめ、製造販売業者に通知しなければなりません。また販売業者等は、施行規則第 170 条第 2 項（施行規則第 178 条第 2

項及び第 3 項において準用する場合を含む。)に基づき、当該機器の品質の確保その他販売等に係る注意事項について製造販売業者から指示を受けたときはその指示事項を履行した後、または指示がない旨の通知を受けた後に販売等することができます。さらにこの取扱いは、ネットオークション等において販売等するときも同様です(参考資料:平成 30 年 3 月 30 日付け事務連絡「医療機器の販売業及び修理業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」)。

**Q5** 耐久性のある中古家庭用医療機器について、販売前に製造販売業者に通知を行ったところ、製造元での保守点検を実施するよう指示がありました。特定保守管理医療機器でもないのに製造元での保守点検は必要なのでしょうか。

**A5** 特定保守管理医療機器以外の医療機器(特定管理医療機器以外の管理医療機器または一般医療機器を含む。)についても、製造販売業者の指示事項を履行せずに販売等することはできません。中古家庭用医療機器の販売業者等は、それらを販売等しようとする前に製造販売業者から指示を受け、その指示事項を履行した後、または指示がない旨の通知を受けた後に販売等することができます。さらにこの取扱いは、ネットオークション等において販売等するときも同様です(参考資料:平成 30 年 3 月 30 日付け事務連絡「医療機器の販売業及び修理業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」)。

**Q6** 中古家庭用医療機器を販売等する場合、製造販売業者への事前通知だけを行えば良く、製造販売業者が高額な保守点検費用や修理代を要求することは独占禁止法等の法令に抵触するのではないか。

**A6** 施行規則第 170 条には、中古販売業者から製造販売業者へ事前通知することのほか、製造販売業者の指示事項を遵守することが規定されています。中古家庭用医療機器を販売等しようとする前に、製造販売業者から指示を受け、その指示事項を履行した後、または指示がない旨の通知を受けた後に販売等することができます。

製造販売業者の指示に疑義が生じたときは、公正取引委員会にご相談ください。

**Q7** 提出した品質確認書について製造販売業者から追加の質問がありましたが、答えなければいけませんか。

**A7** 製造販売業者からの追加の質問は、施行規則第 170 条第 2 項に規定の「製造販売業者の指示」に当たりますので回答していただくことが必要です。

中古医療機器の販売業者等からの事前通知については、製造販売業者の判断に必要な事項が記載されていない場合には、製造販売業者は販売業者等に対して必要な追加報告を求めなければ、再販等の判断が困難な場合もあると考えます。

医療機器は多種多様であるため、その医療機器の特性に応じた判断となりますので、個々の判断は当該医療機器の製造販売業者の指示となります。

つきましては、再販等される当該中古医療機器の事前通知には、適切に判断できる事項を記載してください。なお、製造販売業者は、品質の確認方法等については適切に指示してください。

**Q8** 販売業者にて品質や機器の作動状況等が正常であることを確認し、その旨を含めて事前通知した。その後、製造販売業者からの回答は、販売不可とのことだった。どのように対応すべきか。

**A8** 製造販売業者は、相互の意思疎通の欠如等による患者の不利益につながらないよう、当該医療機器の品質の確保や安全性の観点から、その理由等を明らかにしてください。

**Q9** 製造販売業者が廃業等で存在しない場合、どのように対応すべきか。

**A9** 製造販売業者は、市販後の安全対策について義務を負っています。

製造販売業者が廃業等の際、薬機法に基づき承継届を行うこととされていますので、当該医療機器の承継先を確認してください。

承継されていない場合は、販売等を行うことはできません。

## 第 5 章 参考資料

薬食監麻発 1018 第 1 号  
平成 25 年 10 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（公 印 省 略）

### 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

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条の 2 第 1 号に規定する製造販売業の許可要件の基準である、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）」（以下「GQP 省令」という。）の施行については、平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922001 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」（以下「局長通知」という。）により示しているところである。

局長通知に示すとおり、医療機器を取り扱う製造販売業者は、GQP 省令第 23 条の規定により、中古品の販売業者又は賃貸業者（以下「中古販売業者等」という）から中古品の販売又は賃貸に係る通知を受けた場合においては、中古販売業者等に対して、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないこととされている。今般、当該指示に関する運用について、以下のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に対する周知徹底を図るとともに、適切な指導をお願いしたい。

### 記

#### 1. 指示の期限について

医療機器の製造販売業者は、中古販売業者等から薬事法施行規則（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。）の通知があり、当該通知に製造販売業者の判断に必要な事項が記載されている場合には、通知を受け取った日から 1 か月以内に、中古販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を、また、品質、有効性及び安全性の保持のために特段の措置を要しない場合にあつてはその旨を文書により指示すること。



但し、当該通知に製造販売業者の判断に必要な事項が記載されていない場合には、製造販売業者は中古販売業者等に対して必要な追加報告を求めることとし、中古販売業者等は求められた内容を追加した上で、製造販売業者に対して改めて通知をすること。

## 2. 指示が不可能な場合の取り扱いについて

医療機器の製造販売業者は、やむを得ない理由により、通知を受け取った日から1か月以内に指示が不可能な場合は、同日までに当該販売業者等に対し、当該理由と指示が可能となると予想される期日を、文書により通知すること。

また、当該期日までに必要な措置を文書により指示することとし、期日を過ぎても指示が不可能な場合は、再度その理由と指示が可能となると予想される期日を、文書により通知すること。

事 務 連 絡

平成 30 年 3 月 30 日

各 

|         |
|---------|
| 都 道 府 県 |
| 保健所設置市  |
| 特 別 区   |

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局

医 療 機 器 審 査 管 理 課

医療機器の販売業及び修理業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

今般、医療機器の販売業及び修理業の取扱いについて別添のとおり質疑応答集（Q&A）を作成しましたので、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。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局医事課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会宛て送付することとしています。

## Q1

近年、中古の医療機器をインターネットオークション、フリマサイト等（以下「ネットオークション等」という。）に出品して販売する事例があるが、医療機器の販売業の許可等を受けずに中古の医療機器の販売等を行うことは可能か。

## A1

中古の医療機器の販売等（販売、授与、販売若しくは授与の目的で行う陳列又は電気通信回線を通じた提供（医療機器プログラムに限る。）をいう。以下同じ。）を業として行う場合には、当該医療機器の区分に応じ、販売業の許可又は届出（以下「許可等」という。）が必要である。

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売等を業として行う場合には、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第39条第1項及び第2項に基づき、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。）の販売業の許可を受けなければならない。

また、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売等を業として行う場合には、法第39条の3第1項に基づき、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。

## Q2

ネットオークション等にて中古の医療機器を出品した者が、当該医療機器について自ら修理を行う旨の告知をしている事例もある。医療機器の修理業の許可を受けずにこのような業務を請け負うことは可能か。

## A2

法第40条の2第1項の規定に基づき、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として医療機器を修理することはできない。当該事例においても同様である。

## Q3

例えば、医科向けの医療機器を買い取った者が「個人の研究用」等と偽ってネットオークション等において出品する行為は、医療機器の販売等に該当しないか。

A3

「個人の研究用」等と偽って中古の医療機器をネットオークション等において出品する行為は、法における医療機器の販売等に該当する。なお、医療機器の販売等を業として行う場合には、当該医療機器の区分に応じた販売業の許可等が必要である。

Q4

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の販売業者（以下「医療機器の販売業者」という。）がネットオークション等において中古の医療機器の販売等を行う場合についても、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知する必要があるか。

A4

通知する必要がある。

医療機器の販売業者は、中古品の販売等を行うときは、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。以下「規則」という。）第 170 条第 1 項（規則第 178 条第 2 項又は第 3 項において準用する場合を含む。）に基づき、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。

また、医療機器の販売業者は、規則第 170 条第 2 項（規則第 178 条第 2 項又は第 3 項において準用する場合を含む。）に基づき、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、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（「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」（平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）参照）。この取扱いは、ネットオークション等において中古の医療機器の販売等を行う場合についても同様である。

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

- ☐ (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

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、返品の新販など

### 2. 販売業者等の情報

|                            |                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------|
| 営業所名称(※)                   |                                                      |
| 業許可(届出)番号/許可<br>(届出)年月日(※) |                                                      |
| 営業所所在地/管理者名/<br>連絡先(※)     | 住 所: 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番地の〇〇<br>営業所管理者氏名:<br>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<br>所在地(※) | 施設等名称:<br>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/<br>使用期間  | 納入日: 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日<br>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)<br>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<br>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<br><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<br>(※) | <input type="checkbox"/> 現使用者と同じ<br><input type="checkbox"/> 上記以外<br><div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px; margin-top: 5px;">           流通先名:<br/>           住 所: ○○県○○市○○町○○番地の○○         </div> |
| 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。



(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  | 中古医療機器売買の円滑化 | 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 |

## 委員名簿

### 法制・QMS 委員会

|         |           |                            |
|---------|-----------|----------------------------|
| 委 員 長   | 荏 田 昌 和   | ココロカ株式会社                   |
| 副 委 員 長 | 松 井 政 篤   | (一社)日本ホームヘルス機器協会           |
|         | 秋 本 龍 二   | 株式会社ホーマーイオン研究所             |
|         | 荒 川 長 寿   | 伊藤超短波株式会社                  |
|         | 神 野 武 夫   | アルケア株式会社                   |
|         | 秦 真 由 美   | 株式会社白寿生科学研究所               |
|         | 竹 村 利 喜 男 | 株式会社白寿生科学研究所               |
|         | 鶴 見 嘉 徳   | オムロンヘルスケア株式会社              |
|         | 寺 田 俊 輝   | フランスベッド株式会社                |
|         | 沼 田 康 一   | 大東電機工業株式会社                 |
|         | 野 口 弘 之   | パナソニック株式会社アプライアンス社リーカルセンター |
|         | 松 田 貴 史   | ファイテン株式会社                  |
| 事 務 局   | 渡 邊 裕 一   | (一社)日本ホームヘルス機器協会           |
| 事 務 局   | 安 彦 和 弘   | (一社)日本ホームヘルス機器協会           |

### 中古ガイドンス改訂 WG

|       |         |                  |
|-------|---------|------------------|
| W G 長 | 松 田 貴 史 | ファイテン株式会社        |
|       | 荒 川 長 寿 | 伊藤超短波株式会社        |
|       | 荏 田 昌 和 | ココロカ株式会社         |
|       | 神 野 武 夫 | アルケア株式会社         |
| 事 務 局 | 安 彦 和 弘 | (一社)日本ホームヘルス機器協会 |

平成 25（2013）年 10 月 初版  
令和 5 年（2023）年 6 月 第 2 版

## **中古家庭用医療機器の適正販売ガイドンス（第 2 版）**

**一般社団法人日本ホームヘルス機器協会**

〒113-0034 東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル 5F

電話 03(5805)6131

URL <https://www.hapi.or.jp/>

（無断転載禁止）