

中古品の家庭用医療機器の購入について（お知らせ）

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

近年、販売形態の多様化に伴い、中古品の家庭用医療機器を手軽に購入できるようになってきました。業として医療機器を販売するには、都道府県の許可又は届出が必要ですが、それらを得ずに販売したり、中古品販売に必要な製造販売業者への事前通知を適切に行っていない場合がありますので注意が必要です。

当協会では、法令を遵守せずに販売された中古品の家庭用医療機器の使用による事故発生を防止するため、購入時の主な確認事項をお知らせいたします。

中古品の家庭用医療機器を購入する際の確認事項

- 業として医療機器を販売するには許可又は届出が必要です。これらを有した販売業者からの購入ですか。
- 製品の型式、製造番号、製造販売業者名が記載されたラベルが確認できますか。
- 取扱説明書等の付属品が添付されていますか。
- 販売前に、資格を有した販売業者によって、製造販売業者に書面により通知（販売前の事前通知）され、製造販売業者からの適正な指示の下に販売されていますか。

※ 業としてとは、反復継続して不特定多数の人に販売することです。

※ 製造販売業者とは、医療機器メーカーのことで、当該医療機器を国内に流通させることについて、全責任を負う主体となる業者のことです。

根拠法令

医薬品医療機器法施行規則

（中古品の販売等に係る通知等）

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。（以下、略）

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。

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
（平成 30 年 3 月 30 日 事務連絡）