

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。

A 3

「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。

Q 4

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。

A 4

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。