

中古医療機器の取扱いについて

平成17年4月施行の改正薬事法において、中古医療器についての取り扱いが明確化されました。特に、販売業者または賃貸業者にとって、重要な遵守事項としての規制がなされ、また、医療機器の品質管理、安全管理についてすべての責任を持つ製造販売業者の責務が強化されています。

薬事法施行規則第170条において、「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、授与又は賃貸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。また、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販売、授与又は賃貸にかか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」とされています。

中古医療機器は、使用された環境、稼働状況、保守状況などさまざまであり、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も考えられます。とりわけ、製造販売業者は市販後の安全管理の点からも、医療機器の品質、有効性、安全性の確保を図ることが義務付けられています。

- ✚ **薬事法施行規則第170条に基づく整備を実施していない中古機器は違法ですので購入・賃貸・授受に際しては十分ご注意下さい。**
- ✚ **薬事法で義務付けられている最新の添付文書、取扱説明書、標準付属品、中古医療機器としての告知(前述整備完了証明書)が添付されていることを事前にご確認下さい。**