

インターネットによる中古歯科医療機器の売買について

医療機関の皆様へ！

～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器の売買では、医療法や薬事法等により様々な遵守事項が設けられています。インターネットで中古歯科医療機器を購入する場合は、下記の内容が確認できないと、安全性へのリスクが懸念されます。十分にご注意下さい。

1. 医療機器の保守点検は、医療法により定められています。保守点検が適切に実施された医療機器ですか？

保守点検の実施主体である医療機関においては、適切な実施が必要です。

製造販売業者に無通知で流通された中古医療機器の保守点検については、医療法施行規則第9条の7により、保守点検の実施主体の責務は医療機関側にあり、流通された中古医療機器の保守点検の実施について、製造販売業者に責任はありません。

医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。(医政発第1222001号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」厚労省医政局長通知平成17年12月22日)

医療法第6条の10により、『病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。』と定められています。

そして、医療法施行規則の第1条の11により『病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない・・・

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施』

と定められています。

また、医療法第25条により、『都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。』と定められ、上記内容が、保健所等により確認される場合があります。

2. 中古医療機器にも保守点検が必要です。その情報が提供されていますか？

中古医療機器とは、「使用された医療機器」とされています。(薬事法施行規則第170条(中古品の販売等に係る通知))

その中古医療機器を移設する場合は、中古医療機器の品質、有効性及び安全性の確保の観点から、当該医療機器の使用状況や保守点検、修理の実施状況を譲渡、譲与先へ情報提供する必要があります。(薬事法第77条の3第2,3項)

また、薬事法第65条により、医療機器の販売、賃貸、授与を厳しく制限されています。

移設された先では、上記案件同様に、取り扱われなければなりません。

3. 感染防護が必要です。汚染のおそれがない医療機器ですか？

医療機器を流通しようとする場合、薬事法第65条7号により、『病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器』は、『販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。』とされています。

4. 有効性・安全性の担保が必要です。それらが担保された医療機器ですか？

薬事法第65条により

『次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器

六 異物が混入し、又は付着している医療機器

七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器

八 その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器』と規定されています。そのため、譲渡の際、製造販売業者等に事前連絡が入った機器に対しては、有効性・安全性が担保されています。

中古医療機器の販売業者が製造販売業者に無通知で流通されたものが、医療機関より修理依頼を受けた場合、中古医療機器を販売する場合、製造販売業者への事前連絡と製造販売業者からの指示を遵守するという販売業者への法的義務があるため、製造販売業者への無通知での中古医療機器の販売行為を知らながら修理をするべきではなく、当該義務は、『中古医療機器の品質、有効性及び安全性の確保されたものを流通させることが目的であり、その行為がなされていないことを医療機関にその旨、連絡し、修理は断ることが望ましい。』とされています。【薬事法施行規則第 165 条、第 170 条、薬食機発第 0628001 号】

5. 設置管理医療機器の設置には、設置に係る管理の業務を行う専門的知識及び経験が必要です。それらを有している者が行っていますか？

薬事法施行規則第 179 条により、『設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。』とされています。

6. 譲受及び譲渡に関する記録が必要です。書面に記載されていますか？

薬事法施行規則第 173 条により

『高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- 五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売、授与又は賃貸の年月日
- 四 譲受人の氏名及び住所

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前 2 項の書面を、記載の日から 3 年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあっては、記載の日から 15 年間）、保存しなければならない。ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから 3 年を経過した場合にあっては、この限りではない。

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第 178 条において同じ。）を取り扱う場合にあっては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。』とされています。

7. 業として販売するには許可又は届出が必要です。それらを有していますか？

薬事法第 39 条により、『高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。』と規定されています。

また、薬事法第 39 条の 3 では、『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、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、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。』と規定されています。