

令和4年5月吉日

株式会社フォレスト・ワン
千葉県船橋市前原西2丁目32番5号
TEL:047-474-8105

中古医療機器の販売・授与・貸与に関するご案内

拝啓 平素より格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品をご愛用いただいております皆様へ、中古医療機器の販売・授与・貸与に関してお知らせいたします。

敬具

1. 中古医療機器の販売・授与・貸与

中古医療機器を販売・授与・貸与するには、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（以下、「薬機法」という）に基づき、販売業者等が製造販売業者から製品の安全性を確認したうえで販売を行う必要があります。

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器（Free100 ネクスト等）または管理医療機器（プレオルソ、Free-100mini等）を販売・授与・貸与する場合は、薬機法第39条に基づき、販売業の許可または届出が必要です。許可なく高度管理医療機器等を販売することは同法第39条第1項に、事前に届出を行うことなく管理医療機器を販売することは同法第39条の3第1項に違反します。また、これらの中古医療機器を販売・授与・貸与する場合には、薬機法第65条を遵守し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する必要があります。また、薬機法施行規則170条第1項に基づき、販売業者は、中古医療機器販売の際、事前に当該中古医療機器の製造販売業者に事前通知義務があります。

- (1) 「中古医療機器の販売又は譲渡の事前通知」が必要なケース
 - ・中古医療機器の販売、譲渡時
 - ・リース期限満了医療機器を、販売、譲渡によって、所有権をリース会社から使用者に変更する場合

- (2) 事前通知項目
 - ・当該医療機器の一般的名称及び販売名
 - ・型式及び製造番号
 - ・使用者の名称
 - ・納入年月日（購入日）
 - ・使用状況（使用期限、使用頻度、保守点検状況等）

- ・過去の修理履歴
- ・修理した修理業者の氏名、住所及び電話番号

中古医療機器は、使用された環境、稼働状況、保守点検状況などさまざまであり、適切に管理を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ので、市販後の安全管理の点からも、事前にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

2. インターネットオークションでの中古医療機器の売買について

平成 30 年 3 月 30 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課から事務連絡「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」にて、インターネットオークション等に関する Q&A が発行されております。

中古医療機器のインターネット売買では、前述の内容に従い、下記 URL の質疑応答集（Q&A）を遵守されていれば、中古医療機器の売買取引を行うことが可能です。

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3343&dataType=1&pageNo=1

しかしながら、国内インターネットオークションサイトやフリマサイトでは、現在、同サイト規約において、医療機器の出品を禁止しているサイトが数多く存在します。弊社見解として、医療機器の出品が禁止されているサイトにおきましては、中古医療機器の出品自粛を皆様をお願いしています。また、弊社販売の医療機器の出品がこれらのオークションサイト等で確認された場合、同サイトの利用規約違反として、運営会社に違反出品の通報をさせていただきます。

以上

本件についてご不明な点がございましたら、下記の弊社お問合せ先までご連絡をお願いいたします。

【本件に関するお問合せ先】

株式会社フォレスト・ワン 薬事部

〒270-0825 千葉県船橋市前原西 2 丁目 32 番 5 号

TEL：047-474-8105 FAX：047-474-8106