

1. 中古医療機器の販売・授与・貸与に関する弊社からのお願い

高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)及び特定保守管理医療機器(X線装置、歯科用ユニット、ハンドピース、スケーラ、光照射器、咬合器、技工エンジン等)を販売・授与・貸与する場合は、医薬品医療機器等法 39 条に基づき、販売業の許可が必要です。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、医薬品医療機器等法第 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。

例えば、[歯科医師個人間での中古品医療機器の売買においても、販売する側が販売業許可を得ていない場合は、中古医療機器の売買はできません。必ず販売業の許可を有している事業者か、または販売店などの販売業許可を有する事業者による仲介売買取引をしていただくようお願い申し上げます。](#)
(更に販売店は、中古医療機器の売買でも古物商の許可も併せて必要になります。)

また、医薬品医療機器等法施行規則 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。弊社が販売した製品の中古販売には、弊社指定または業許可を有する事業者の「**中古医療機器の販売又は譲渡の事前通知**」を弊社宛に発行していただきます。後日、弊社にて承認/販売許可の可否をご連絡させていただきます。

「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
- ・ 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

なお、「**中古医療機器の販売又は譲渡の事前通知**」の可否判定の際に、当該医療機器の品質、有効性及び安全性確保の確認が義務付けられており、取扱説明書に記載されたメンテナンス事項の実施記録、又は、特定保守管理医療機器の修理業許可を取得している業者等で弊社指定の当該医療機器のサービストレーニングを受講し、弊社の認定資格を有する有資格者(以下弊社認定有資格者)による機器点検実施記録の提出をお願いする場合があります。弊社は審査結果で適正と判断し、承認/販売可とした中古医療器機器に限り、移設とその後の保守、修理、点検整備等の依頼を受諾させていただきます。更に、医薬品医療機器等法施行規則 170 条 2 項の規定により、弊社から注意事項の指示を受けた場合は、その内容を確認し、指示事項遵守をお願いします。

特に長期間使用されたトリートメントユニットは、排水やバキューム系統の部品(ホースや配管内部など)に様々な雑菌が存在し、パーツ全体が著しく汚染されていますので、医薬品医療機器等法第 65 条 5.6.7.8 項を遵守し、弊社認定有資格者による適切な部品交換とメンテナンス及び点検整備が必須事項となります。

(医薬品医療機器等法)

・高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可

第 39 条

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。)の販売業又は貸与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、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。(以下省略)

・販売、製造等の禁止

第 65 条

次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与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、又は医療機器プログラムにあっては電気通信回線を通じて提供してはならない。

(1)第 41 条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(2)第 23 条の2の5又は第 23 条の2の 17 の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの(第 23 条の2の5第 12 項(第 23 条の2の 17 第5項において準用する場合を含む。)の規定に違反していないものを除く。)

(3)第 23 条の2の 23 第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

(4)第 42 条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器であって、その基準に適合しないもの

(5)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

(6)異物が混入し、又は付着している医療機器

(7)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

(8)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

(医薬品医療機器等法施行規則)

・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。

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。

※以下、同第 178 条第 3 項では『高度管理医療機器等』だけでなく、「一般医療機器」も同様の取扱いが求められております。

第 178 条 (抜粋)

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第百六十四条(第二項第一号を除く。)、第百六十五条から第百六十七条まで、第百六十九条から第七十一条まで及び第七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第百六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等」と、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従事者」と読み替るものとする。

2. 製品耐用期間が終了した医療機器の取り扱い

当該医療機器には、それぞれ耐用期間が設定されています。耐用期間が過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高い事から推奨しておりません。

当該医療機器の「品質、有効性及び安全性」の確認の為、点検を弊社サービス

(ホットライン 0120-151-400)へご依頼下さい。

「品質、有効性及び安全性」が保持されていれば販売可能です。保持されていない場合は、弊社点検結果に基づき必要な措置のご提案をさせていただきます。

弊社が定める耐用期間は、製造出荷後に正規の保守点検を行った場合を前提とし、医療機器の種類ごとに各製品の添付文書に記載された期間となります。

(例えば、トリートメントユニット、CT、パノラレントゲン、ハンドピースはそれぞれ 7 年)

但し、当該医療機器のリース期間満了に伴う、リース会社から使用者への所有権譲渡・移転に関してはこの限りではありません。（使用者変更がない場合や同じ医院先での継続使用の場合に限ります）

3. インターネットオークションによる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 が発行されていますので、下記 URL をご参照ください。

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

中古医療機器のインターネット売買では、前述 1 項、2 項の内容に従い、また上記 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。

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にお願ひし、今後は、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。

カボデンタルシステムズ株式会社