

中古医療機器の取り扱いについて

(社)日本画像医療システム工業会 JIRA法規・経済部会

早川登志雄

今回の改正薬事法において、中古医療機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、稼動状況、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。

一方、薬事法第65条では、販売、製造等の禁止があげられています。その内容は「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。

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

第14条又は第19条の2の規定による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14条第10項 第19条の2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)

第23条の2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

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、その性状、品質又は性能がその基準(第63条第1項第6号及び第63条の2第4項に規定する準用を除く)に適合しないもの

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なっている医療機器

異物が混入し、又は付着している医療機器

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

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」

以上の医療機器の場合には、販売、製造できないこととなります。医療機器について、製造販売承認、製造販売認証を実施する製造販売業者が取り扱う医療機器の品質、有効性、安全性について責任を持ちますので、製造販売業者の確認が必要となります。

以上の条項を踏まえ、販売業者・賃貸業者として、製造販売業者に対して、通知を行うにあたり、下記の事項が必要と考えています。

1) 中古医療機器としての情報

当該医療機器の販売名

製造番号又は製造記号

医療機関への納入年月日

前の使用施設の情報(医療機関等の名称、使用部署名などを含む)

当該医療機器の修理履歴、使用期間、保守実施状況等

2) 添付文書、取扱説明書等の有無の確認、警告ラベル等注意事項の表示の確認、その他製造販売業者からの当該医療機器に関する情報の有無確認

上記の情報を通知した上で製造販売業者からの指示に従うこととなります。

また、中古医療機器の修理においても、製造販売業者への通知とその指示の遵守が修理業者に必要となります。

上記を分かりやすく図示いたします(Fig.)。

中古医療機器の取扱いについて

◆中古品の販売等に係る通知 施行規則第170条

- ・中古医療機器を他に販売・授与・賃貸しようとするときは、あらかじめ、製造販売業者に通知しなければならない。
- ・中古医療機器の品質確保について、製造販売業者からの指示を受けた場合はその指示を遵守する。

医療機器中古品に対する安全対策の見直しについて

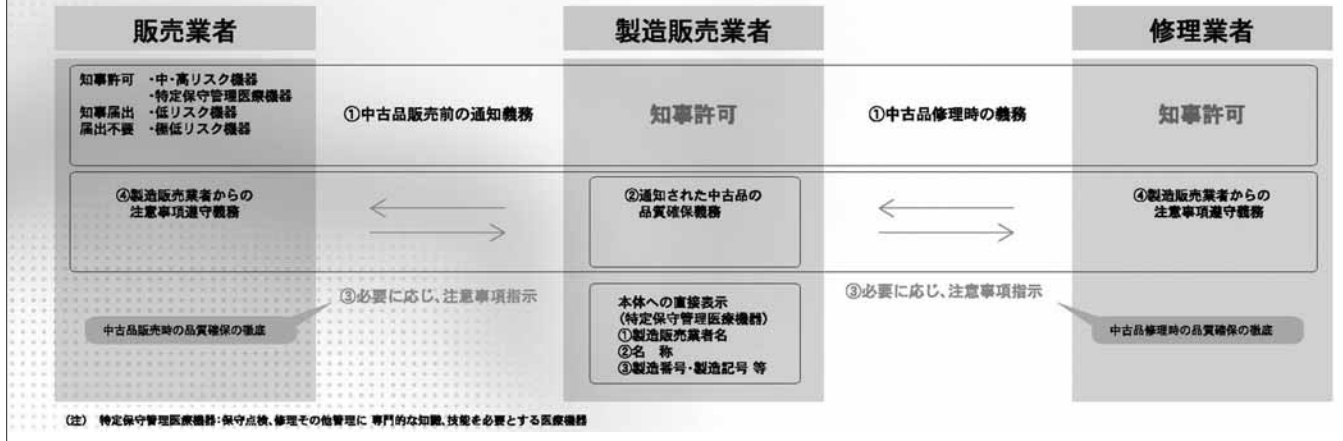


Fig. 中古医療機器の安全対策

現在の中古医療機器については、JIRAの2003年に実施した「第4回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」によると、当工業会の関係する医療機器のうち、導入率の最も高い一般X線撮影装置はわずか6.8%である。しかし、その中古医療機器の保守点検については、一般X線撮影装置では、34.4%、保守実施の最も高いX線CT装置でも52.6

%と低い状況にあります。

当工業会では、従来より、繰り返し使用される医療機器については、定期的な保守管理が必要であることを述べてきています。安全の確認という視点からも中古医療機器に義務付けられた対応を完全に実施していくことが重要であると考えております。