

中古医療機器

購入時の大切な

お知らせ

保守点検と「薬事法」

中古医療機器を
安心安全に
ご使用いただく
ために

中古医療機器
購入時のご注意

メーカーの
販売承諾がない場合、
こんな困ったことが
起きます



日本理学療法機器工業会



日本理学療法器材工業会



保守点検と「薬事法」

医療機器は、医療法で**保守点検が義務付け**られています。これは車でいう「車検」と同じで、安全にお使いいただくために決められた制度です。中古車を購入する際「車検の有効期間はあるか、定期点検や整備状況はどうか」等の内容を確認されると思います。中古医療機器においては車検の代わりとして、中古販売をする際に、**製造販売業者**（以下「メーカー」という）に通知をして**承諾を得る**ことが義務付けられています。それが「**薬事法施行規則第170条**」です。

中古医療機器購入時のご注意



- ① 購入前に、販売業者または個人に「医療機器の販売にあたり、**メーカーから承諾を文書で受けていること**」をご確認ください。
- ② メーカーの承諾を受けた機器の見極めとして、日本理学療法機器工業会（日理機工）では、会員メーカーが責任をもって安全の確認を行い、販売の承諾済み機器には「**再販点検済証**」を貼付するよう、**ガイドライン**を設けました（2013年4月）。『**再販点検済証**』が貼付されている中古医療機器は、医療現場で安心してお使いいただくことができます。
2013年以前のものについては、①のとおり販売業者に直接ご確認ください。
- ③ 製品の**機器銘板（製造番号）がないもの、取扱説明書がないものは要注意**です。特に機器銘板がないものは**薬事法違反**となります。

メーカーの販売承諾がない場合、こんな困ったことが起きます



- ① 適正かつ迅速に、**定期点検や修理を受けることができません**。
- ② **ユーザー登録がなされていない場合、メーカーから必要な情報が届きません**。
- ③ 日本理学療法機器工業会では、耐用期間（添付文書に記載）を過ぎた中古医療機器についての承諾を推奨しておりません。**修理部品や消耗品などの供給が受けられない**可能性があります。
- ④ メーカーの**承諾を受けていない医療機器を使用して医療事故が発生した場合、使用者責任を問われる可能性**があります。

正規の中古医療機器の場合、ここが安心です

- ① メーカーによる安全確認が行なわれておりますので、**安心してお使いいただけます**。
- ② お客様情報の登録がされておりますので、**点検や修理なども素早い対応が受けられます**。
- ③ 万ーリコール等の問題が発生した場合でも、メーカーからの情報提供や**適切な対応をさせていただくことができます**。



重要

医療機器を個人として譲渡する場合も、安全確保と顧客情報管理のため、メーカーへご連絡いただけますようお願いいたします。