

平成 27 年 3 月 17 日

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室 御中

公益社団法人リース事業協会

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施行規則の一部を改正する省令（案）について（パブリックコメントに対する提言）

【確認事項】

1. 本改正案において、ただし書きを追加する理由を明確にお示し下さいますようお願い申し上げます。

2. 上記 1. を踏まえ、「初めて他の販売業者等に販売等する場合」に限定する理由を明確にお示し下さいますようお願い申し上げます。
具体的には、
 - ①リース会社 A が医療機関 a に高度管理医療機器等をリースし、
 - ②リース期間終了後に当該物件がリース会社 A に返却され、
 - ③リース会社 A が中古業者 B に販売し、
 - ④中古業者 B は別の中古業者 C に販売し、
 - ⑤中古業者 C は医療機関 b に販売することにより、
 - ⑥当該高度管理医療機器等は医療機関 b で使用に供される場合に、改正案では、③と⑤の場合は製造販売業者への事前通知、及び製造販売業者の指示事項に対する遵守義務が課せられていますが、④中古業者 B が別の中古業者 C に販売する場合を適用除外とし、③と⑤を適用対象とする理由を明確にお示し下さいますようお願い申し上げます。

3. 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施行規則第 170 条第 2 項を規定する理由を明確にお示し下さいますようお願い申し上げます。

4. 次の場合に製造販売業者への事前通知、及び製造販売業者の指示事項に対する遵守義務を課す理由を明確にお示し下さいますようお願い申し上げます。
 - ①リース会社 A が医療機関 a に高度管理医療機器等をリースし、
 - ②リース期間終了後に当該物件をリース会社 A が同一の医療機関 a に売却する場合上記の場合、当該高度管理医療機器等の使用者である医療機関に変更がないこと、かつ、同一の製造販売業者等が①と②の期間に渡って当該機器の保守・管理を行っているにもかかわらず、何故、②の行為に対して製造販売業者への事前通知、及び製造販売業者の指示

事項に対する遵守義務を課すのか、その理由を明確にお示し下さいますようお願い申し上げます。

5. 高度管理医療機器等に該当しない一般医療機器、管理医療機器については、製造販売業者への通知は不要と考えてよいかご教授下さいますようお願い申し上げます。

【意見】

6. 本改正案において、中古の高度管理医療機器等を初めて他の販売業者等に販売等する場合及び当該高度管理医療機器等を医療機関に販売等する場合に、製造販売業者への通知が必要とされているが、当該高度管理医療機器等を医療機関に販売等する場合に限り、製造販売業者への通知が必要である旨に改正することを提言します。

<理由>

- ・中古の高度管理医療機器等を医療機関に販売等する者が、製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示事項を遵守すれば、当該高度管理医療機器等を関係法令に則して医療機関に販売等することができると考えられます。
- ・初めて他の販売業者等に販売等する場合に、製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示事項を遵守することの合理性は極めて乏しいと考えられます。

7. リース会社（販売業者）が、リース期間終了後、リース物件（高度管理医療機器等）を現状有姿でリース物件の使用者に販売する場合は、製造販売業者への通知を不要とすることを提言します。

<理由>

- ・リース契約において、製造販売業者等がリース物件（高度管理医療機器等）の保守・管理を行っており、リース会社（販売業者）が、当該高度管理医療機器等の保守・管理を行っている製造販売業者に事前通知を行うことは不合理であると考えます。

以上