

## 医薬品医療機器等法 中古医療機器販売に関する Q&A

2022 年 12 月 13 日  
公益社団法人リース事業協会

- 「中古医療機器の販売等に係る通知等について」（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 令和 4 年 12 月 13 日）により、医療機器のリース契約が満了し、同一ユーザーが当該医療機器を継続して使用することとして所有権の移転（売買：無償譲渡を含む）のみが発生する場合は、リース会社（販売業者等）から製造販売業者（メーカー等）への通知をもって販売又は授与することができるようになりました。
- 本 Q&A は、上記通知に関し、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の担当官に確認して作成しました。
- 本 Q&A は、随時更新する場合があります。最新の Q&A を確認してください。

問 1 通知文中、「ただし、当該医療機器の継続した使用にあたり保守点検の実施等が求められる場合、製造販売業者とリース契約等に基づく所有者又は使用者の間において適切に対処すること。」とされていますが、具体的な対処内容を教えてください。

（回答）

- ① 当該医療機器のリース契約の形態が「ファイナンス・リース」と「ファイナンス・リース以外」によって異なります。
- ② 「ファイナンス・リース」（当該医療機器の所有権はリース会社にあり、その保守その他機能維持のための点検等の義務が使用者（ユーザー）にあるリース取引）の場合は、製造販売業者（メーカー等）の指示事項があれば、リース会社として販売する予定の現使用者（ユーザー）に伝達し、使用者（ユーザー）にて措置してください。
- ③ 「ファイナンス・リース以外」の場合は、メーカーの指示事項があれば、所有者にて措置をしてください。

問 2 リース会社が製造販売業者（メーカー等）に通知をする場合、どのタイミングで行うべきか教えてください。

（回答）

- ① 製造販売業者（メーカー等）において、リース会社から送付を受けた通知の内容を確認するための時間を要しますので、遅くとも販売する日の 1 か月前までに、通知をしてください。
- ② なお、リース会社から製造販売業者（メーカー等）に対する通知内容に誤りや不備がある場合、製造販売業者（メーカー等）において、通知の内容を確認できないため、リース会社において、通知内容を十分に確認した上で通知をしてください。

以上