

2008年3月吉日

各位

日本科学機器団体連合会
技術委員長 長谷川 壽一

遠心機・滅菌器ほか中古医療機器の販売・賃貸・授与についてのお願い

拝啓

時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

さて、当連合会会員各社が市場に提供いたしております科学機器の中には、遠心分離機や高圧蒸気滅菌器をはじめ医療機器が多数含まれております。

平成17年4月1日付薬事法改正に伴い、中古であっても医療機器の販売・賃貸・授与については、下記の通り製造販売業として厳密な対応を求められていることをご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. メンテナンスの重要性と必要性

遠心分離機は、ロータが高速回転することによって大きなエネルギーを保持すること、また、高圧蒸気滅菌器は、大気圧を超える高圧力下で高温度の湿熱飽和蒸気を保持するという機械性格上、当連合会としても常に使用者の安全面を配慮しての保守管理できる体制が必要と認識しております。

つきましては、新品納入の段階から中古医療機器としての取扱いに至るまで、また、国内販売・輸出にかかわらず常に保守管理できる体制が重要であり必要と認識しております。

2. 中古医療機器の取扱（販売・賃貸・授与）手順及び流通

薬事法施行規則には、古物営業法および医療機器販売業の許可等を受けていることを前提に、中古医療機器の取扱手順及び流通について厳密に規定されています。

3. 販売・賃貸・授与の業を営まれる各位へのお願い

当連合会といたしましては、機械の性能確保と安全性確保が重要と考えております。また薬事法上でも、機械の安全性、品質の確保は、医療機器の製造・販売・修理に関わる者の義務となっております。

これを踏まえ、中古遠心機や高圧蒸気滅菌器をはじめ中古医療機器の販売・賃貸・授与の業を営まれる皆様には、薬事法施行規則第170条に規定されております事前通知書の提出等の必要作業に付きまして、今後とも漏れなく実施対応いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

以上