

事務連絡
平成 28 年 8 月 29 日

各 (都道府県
保健所設置市
特別区) 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

医療機器及び再生医療等製品の適正使用を推進する観点から、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 39 条第 1 項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者、法第 39 条の 3 第 1 項の管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った者及び法第 40 条の 5 第 1 項の再生医療等製品の販売業の許可を受けた者(以下「医療機器等販売業者等」という。)による医療機器等の販売等の相手先に関して、下記のとおり留意事項を取りまとめました。業務の参考としていただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局医事課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。

記

医療機器等の販売等の相手先は承認等がなされた使用目的又は効果、使用方法等や各種法令を遵守することは当然のことであり、医療機器等販売業者等はそれらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売等を行わないなど、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。