

薬食監麻発1018第1号
平成25年10月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について

薬事法（昭和35年法律第145号）第12条の2第1号に規定する製造販売業の許可要件の基準である、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）」（以下「GQP省令」という。）の施行については、平成16年9月22日付け薬食発第0922001号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」（以下「局長通知」という。）により示しているところである。

局長通知に示すとおり、医療機器を取り扱う製造販売業者は、GQP省令第23条の規定により、中古品の販売業者又は賃貸業者（以下「中古販売業者等」という）から中古品の販売又は賃貸に係る通知を受けた場合においては、中古販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことされている。今般、当該指示に関する運用について、以下のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に対する周知徹底を図るとともに、適切な指導をお願いしたい。

記

1. 指示の期限について

医療機器の製造販売業者は、中古販売業者等から薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第170条第1項（第178条第2項及び第3項において準用する場合を含む。）の通知があり、当該通知に製造販売業者の判断に必要な事項が記載されている場合には、通知を受け取った日から1か月以内に、中古販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を、また、品質、有効性及び安全性の保持のために特段の措置を要しない場合にあってはその旨を文書により指示すること。

但し、当該通知に製造販売業者の判断に必要な事項が記載されていない場合には、製造販売業者は中古販売業者等に対して必要な追加報告を求めることとし、中古販売業者等は求められた内容を追加した上で、製造販売業者に対して改めて通知をすること。

2. 指示が不可能な場合の取り扱いについて

医療機器の製造販売業者は、やむを得ない理由により、通知を受け取った日から1か月以内に指示が不可能な場合は、同日までに当該販売業者等に対し、当該理由と指示が可能となると予想される期日を、文書により通知すること。

また、当該期日までに必要な措置を文書により指示することとし、期日を過ぎても指示が不可能な場合は、再度その理由と指示が可能となると予想される期日を、文書により通知すること。