

## 質問事項・回答

Q1 コンテンツ2の「中古品の販売に係る事前通知」において、何を何の事前に通知するのがわからなかった。

中古医療機器の販売業者が中古品の販売・修理を行う前に製造販売業者へ事前通知をしなければいけないという意味だと思います。通知された製造販売業者は、事前通知された中古品の品質確保の義務があり、必要に応じ中古医療機器販売業者に注意事項を指示しなければなりません。

Q2 不具合報告が年々増加している理由は？

製造販売業者からの不具合報告の件数は年々増加しており、外国症例も含めて、報告されているようです。一方で、国内では外国不具合報告ほどの増減は認められておらず、この理由は国内と海外で販売形態が異なるためと考えられているようです。国内では、医療機関を介して患者へレンタルし、医療機関から患者へ定期点検や回収に関する説明を行っているのに対し、海外では、患者が医療機関を介さず直接レンタル等しているため、患者の理解が十分に得られず、機器と関連のない事象である可能性がある症例も含めて、患者が直接海外当局へ報告し、報告数が増えたと考えられているようです。詳細は、以下の薬事・食品衛生審議会（医療機器・再生医療等製品安全対策部会）の議事録や資料をご確認ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji\\_127871.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127871.html)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_34946.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34946.html)

Q3 P46「懲役刑」の廃止について「医薬品医療機器等法」の改正事項が理解できなかった。

2022年7月に刑法等一部改正する法律が公布され、懲役刑と禁錮刑を廃止し、拘禁刑が新設されました。それに準じて薬機法に記載されていた懲役刑と禁錮刑についても、拘禁刑へと改正されています。詳細はテキストP46を確認ください。

背景等については、日本弁護士連合会のHPも参考にいただければと思います。

[https://www.nichibenren.or.jp/document/statement/year/2022/220526\\_2.html](https://www.nichibenren.or.jp/document/statement/year/2022/220526_2.html)