

平成 21 年 10 月 1 日

医療機器の流通改善に関する懇談会 御中

J I R A 委員
南 三紀夫

第 5 回医療機器の流通改善に関する懇談会の発言について

記

第 5 回懇談会中の J I R A 委員南の発言中に誤りがありましたので以下のように訂正したく、発言の機会をお願い申し上げます。

1. 該当部分（下線部）議事録より抜粋
[崎原委員の質問に対しての発言]

○ 崎原委員

今のご説明、分かりましたけれども、病院で一番問題にしているのが最後に言われたコストの分析なんですね。これを事業者と病院だけでご検討くださいというようなことでしょうか。それが 1 点。

それからもう 1 点、部品を生産する期間というんでしょうか。だんだん古くなってまいりまして、替えようとするとう部品がもう生産されていないというようなことを言われることがあるんですけども、部品は何年ぐらい確保されるかという、そういう点があったら教えていただきたいと思います。

○ 南委員

部品の保管期間というのは、メーカーに対して法的に決まっておりますので、先生のところには部品がないと言われる事業者がいるとすると、ちょっと理解ができないんですけども。

訂正後

部品の保管期間というのは、製造業表示規約第 5 条等で家電等はあるようですが、医療分野の方には、目的が異なりますので保管の条項はな

く医療機器についてはメーカーの自主基準によりそれぞれが決定しておりますが、先生のところに部品がないと言われる事業者がいるとすると、ちょっと理解ができないんですけれども。

○ 崎原委員

法的に決まっている部品の期間を教えてくださいなんですけれども。

○ 南委員

製造を中止してから、例えば10年間はメーカーで保管しておきなさいとか、そういった法的に定まっておりますので、その製造が終わってからも既に20年、30年使われているという場合はあるのかもしれませんが、一般的な話になって大変申しわけないですが、あるはずなんです。

訂正後

製造を中止してから、例えば身近な冷蔵庫ですと9年間は補修用性能部品の保有期間となっているようですが、医療機器についてはメーカーの自主基準で、保管等を実施していますが、その製造が終わってからも既に20年、30年使われているという場合はあるのかもしれませんが、一般的な話になって大変申しわけないですが、(部品供給停止前にお客様へ事前のご連絡をさせていただくように努力しており)、あるはずなんです。・・・

以上