

医療機関のみなさまへ

貸出し基準推進強化活動の実施について

医療機器を医療機関等へ貸し出す場合は、医療機器業公正競争規約の「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」（以下「貸出し基準」）に基づき対応することが求められています。

しかしながら、事業者によってはいまだ「貸出し基準」を遵守せず、臨床での使用に供するため、定められた期間を超えて医療機器を無償で貸し出したり、保証期間終了後に発生した故障修理のために医療機器を無償で貸し出している状況が見受けられます。このため、いまだ「貸出し基準」を遵守していない会員事業者に対しては更なる改善を強く求めるとともに、医療機関の皆さまにより正しく「貸出し基準」をご理解いただくために、平成28年4月から9月を期間とし、「貸出し基準推進強化活動」を行うことといたしました。

強化活動では特に、無償貸出期間以外に臨床での使用に供するため医療機器を無償で貸出ししていないか、無償にて医療機器を貸し出す場合は「医療機器の貸出しに関する確認書」を取得しているか、といった点を中心に周知・徹底することとしております。

医療機器の貸出しにはルールがあります。

無償で貸出しできる期間を過ぎた貸出しは不当な取引誘引行為となるため、有償での貸出しになります。医療業界における事業者と医療機関の皆様との関係の透明性を確保するため、皆様のご理解・ご協力の程、お願いいたします。



※詳しくは、『よくわかる貸出しに関する基準』、『医療機器の貸出しについて』パンフレットをご覧ください。

原則として制限されないが、貸出期間等で制限される貸出し

貸出しの目的	貸出しの内容		貸出しの期間等
1.デモ (デモンストレーション)	臨床試用のためではなく、当該医療機器の実物を使って商品の外観及び基本的性能をPRするための貸出し		1か月以内
2.試用	医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性、安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする貸出し		6か月以内
3.研究	治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究を目的とする貸出し		12か月以内
4.事故・故障対応	事業者が販売した当該医療機器の本来の機能が損なわれたために行う修理完了までの医療機器の代替貸出し	保証期間内の代替貸出し	3か月以内
		関連法規の遵守に伴って行われる代替貸出し	修理完了まで
5.緊急時対応 (含む災害時)	緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応として行う貸出し		緊急事態解消、 災害期間終了まで
6.納期遅延対策	契約した納期までに当該医療機器を納品できない場合に行う代替品の貸出し		契約品の納入まで
7.研修	公益目的の団体が、臨床試用ではなく医療担当者の教育・訓練等のために行う研修に対する貸出し		1か月以内
8.その他	上記貸出し目的以外の特別な貸出し(その都度、公正取引協議会に相談)		

医療機器事業者は医療機関等に医療機器を無償で貸し出す際には、医療機関等から「医療機器の貸出しに関する確認書」を事前に必ず入手することにしております。医療機関等から確認書をいただけない場合には、当該医療機器を貸し出すことができません。