

令和4年9月28日

医療機器業公正取引協議会加盟団体事務局経由

会員事業者各位

個別会員事業者各位

医療機器業公正取引協議会

常任運営委員会

委員長 細木 活人

(協議会印略)

災害時の医療機器の無償貸出し及び無償提供について

貴支部におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、世界的な気候変動などにより近年様々な災害がもたらされています。また、その規模や影響も年々深刻なものになってきています。常に変化する災害の状況下において求められる迅速な対応について、適切な指示や判断のための「備え」をもっておくことは当協議会や会員事業者のみなさまにおいても不可避であると考えます。このような外部環境を鑑み、会員事業者のみなさまが適切な対応について先だって理解できるよう、当協議会も災害に係る考え方を整理いたしました。

本通知は、平成23年に発出した「平成23年東日本大震災に伴う医療機器の無償提供及び無償貸出しに関する取扱いについて」(公取協第1647号)の適用を当該震災に限定せず、局地的または全国的であるかにかかわらず、被害の規模が大きい災害に広げて適用するものです。

つきましては、会員事業者のみなさまにおかれましては、本通知に則り適切に対応していただきますようお願いいたします。

記

1 災害に対する基本的な考え方

- (1) 当該災害に災害救助法が適用される場合においては規約上の「災害」に該当すると判断する。なお、災害救助法の適用の有無については自治体、厚生労働省、内閣府ホームページ等で確認をすることができる。
- (2) 前記(1)については、次の運用基準の条項が適用される。
 - ① 運用基準「Ⅱ－2 寄付に関する基準」第2－3「災害等に際しての寄付」
 - ② 運用基準「Ⅲ－1 規約第4条に関する基準」第2－1－(4)「その他、医療機器の選択又は購入を誘引する手段としての提供に当たらない医療機器」
 - ③ 運用基準「Ⅲ－2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」4－(5) 緊急時対応(含む災害時)のための貸出し

2 医療機器の無償貸出しについて

(1) 原則

災害に伴う医療機器の無償貸出しは、規約上の「緊急時（含む災害時）のための貸出し」であり、次の条件を満たした場合は、規約で制限されない。

- ① 自社の取り扱う医療機器を使用している医療機関等が、災害によって医療機器の滅失、毀損の被害を受け、まだ医療機器販売業者の医療機器納入が再開されていない場合であること。
- ② 医師等からの要請書を入手すること。要請書は医師が記入したものを入手することが原則だが、医療機関等によっては、用度課等の管理責任者の承認も必要となる場合があり、その場合は、両者による連名による要請書を入手すること。なお、要請書については医療機関等が定める書式がある場合や緊急時下であることも鑑み、当協議会から特定の指定様式を設けたり、要請を書面で受け取るかメール等で電子的に受け取るかを問うものではない。また、要請書には、取引誘引がないことを示す記録保存として、経緯が読み取れるよう以下の情報が網羅されていることが望ましい。
 - 要請の目的や背景（いつのどのような出来事による機器の滅失・毀損であるかが分かる情報）
 - 要請日
 - 要請医療機関等名
 - 要請者氏名
 - 必要な医療機器やその数量
- ③ 医療機器の貸出しに関する確認書は、事態が収束した際に別途速やかに入手すること。
- ④ 貸出しする医療機器は、当該医療機関等の診療再開に際して当面必要とする数量の自社の取り扱う医療機器であること。
- ⑤ 貸出しの期間は、「災害期間」内であること。

「災害期間」とは、災害救助法による公的資金が適用され、患者が費用を負担しない期間であること。

- (2) 災害に伴う特別な事情があり、前記(1)の④の「自社の取り扱う医療機器」の要件を満たさない場合であっても、医療機関等から、当該医療機器を納入している医療機器事業者が対応できないなどとして対応を求められるなど特段の事由がありやむを得ず対応する場合や、災害救助法の適用前であっても社会的な天変地異による大規模な災害であり人道的な人命救助が優先される場合は、規約違反に問わない。なお、このような事態においては、その経緯等に係る資料を保管すること。

3 医療機器の無償提供について

(1) 原則

事業者が、災害によって被害を受けた医療機関等に対して、災害時の援助として医療機器を無償提供することは、次の条件を満たしている場合は、規約で制限されない。

- ① 自社の取り扱う医療機器を使用している医療機関等が、災害によって医療機器の滅失、毀損の被害を受け、まだ医療機器の納入が再開されていない場合であること。
 - ② 無償提供する医療機器は、当該医療機関等の診療再開に際して当面必要とする数量の自社の取り扱う医療機器で、規約第5条第3号に規定する試用医療機器として提供が認められているものであること。
 - ③ 医療機器を無償で提供する際には、企業内における管理について厳しく規定すること。
 - ④ 医師等からの要請書を入手することが望ましいこと。要請書は医師が記入したものを入手することが原則だが、医療機関等によっては、用度課等の管理責任者の承認も必要となる場合があり、その場合は、両者による連名による要請書を入手することが望ましいこと。なお、要請書については医療機関等が定める書式がある場合や緊急時下であることも鑑み、当協議会から特定の指定様式を設けたり、要請を書面で受け取るかメール等で電子的に受け取るかを問うものではない。また、要請書には、取引誘引がないことを示す記録保存として、経緯が読み取れるよう以下の情報が網羅されていることが望ましい。
 - 要請の目的や背景（いつどのような出来事によって生じる無償提供なのかが分かる情報）
 - 要請日
 - 要請医療機関等名
 - 要請者氏名
 - 必要な医療機器やその数量
- (2) 前記(1)の①の「自社の取り扱う医療機器を使用している医療機関等」の要件を満たさない場合「自社の取り扱う医療機器」を無償提供することは、規約で制限される。ただし、災害に伴う特別な事情により、医療機関等から、従来、納入していた医療機器事業者が対応できないなどとして対応を求められるなどの特段の事由がありやむを得ず対応する場合や、災害救助法の適用前であっても社会的な天変地異による大規模な災害であり人道的な人命救助が優先される場合は、規約違反に問わない。また、このような事態においては、その経緯等に係る資料を保管すること。なお、経緯等に係る資料とは、前記3(1)④と同等の内容を含むものであること。