

2020年7月20日

## インターネット等で販売されている医療機器についてのご注意

JCR ファーマ株式会社

弊社が製造販売及び販売する医療機器は、医師が指導を行った上で処方される製品です。インターネット等で商品をご購入される場合は、以下の点にご注意下さい。

1. 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器、あるいは管理医療機器の販売や貸与を行うためには、医療機器の販売業／貸与業の許可を取得（管理医療機器の場合は届出）し、取り扱う医療機器等の品質を確保し、使用者に対し安全性、品質、適正使用に関する情報等を提供することが求められており、これらは中古の医療機器につきましても同様です。ご購入に当たり、製品の品質、安全性、コンプライアンスを確保するため、ご購入先の販売業者が法律に基づく許可を取得しているか、事前にご確認ください。

2. インターネット等に出展されている医療機器は中古品である場合があります。高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器、特定保守管理医療機器の中古品販売に当たって、販売業者は事前に医療機器の製造販売業者へ通知し、製造販売業者から指示を受けるよう医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）に定められています。当該医療機器についてその通知・指示がなされていない場合には、その品質や安全性を確保することが不可能となります。この通知を受けない業者・個人が販売した中古の医療機器に関して、弊社はいかなる保証もいたしかねますのでご注意ください。

インターネット等で弊社より製造販売又は販売された医療機器を販売しようとしている方へ

医療機器の販売は医薬品医療機器等法で規制されています。無許可、又は、無届で販売や貸与を行った場合は医薬品医療機器等法違反となりますのでご注意ください。

### 関連法規

#### 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

##### 第三十九条

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。（以下略）

### 第三十九条の三

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第39条第1項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。（以下略）

### 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

#### 第一百七十条

高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であって、当該使用された医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

#### 第一百七十八条

高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百七十五条第一項各号列記以外の部分、第一号及び第二号に規定する」と、第百六十四条第二項、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器営業所管理者等」と読み替えるものとする。

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、第百六十四条（第二項第一号を除く。）、第百六十五条から第百六十七条まで、第百六十九条から第百七十一条まで及び第百七十五条第三項の規定を準用する。この場合において、第百六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等」と、第百六十六条及び第百六十七条中「高度管理医療機器等営業所管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。