

インターネット等で弊社「シンアツシン」を販売しようとされる方へ

コノコ医療電機株式会社

- 医療機器の販売については医薬品医療機器等法で厳しく規制(営業所の届出)されています。

「医薬品医療機器等法 第39条の3 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出」

第39条の3 管理医療機器を業として販売し、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を電気通信回路を通じて提供しようとする者は、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。

弊社で製造・販売している「シンアツシン」は、管理医療機器に該当しますので、それらを販売又は貸与する場合、若しくは販売又は貸与する目的で陳列する場合は、営業所ごとに、医療機器販売業者としてその営業所の所在地の都道府県に厚生労働省令で定める事項を届け出る必要があります。無届けで販売や貸与を行った場合は薬機法違反となり、程度に応じた行政処分や、場合によっては刑事罰が科せられることとなります。中古品を販売する場合であっても同様です。

- 医療機器の中古品販売にあたっては、販売業者（販売者）は事前に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法に定められています。

「医薬品医療機器等法 施行規則第170条 中古品の販売等に係る通知等」

第170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。

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。

- 医療機器の一般人を対象とした広告は、医薬品等適正広告基準により規制されております。医療機器の誇大広告も医薬品医療機器等法第66条にて禁止されております。
- 医療機器の中古品販売に関する規制内容や販売業届出の手続き等については、各都道府県の薬事申請窓口（保健所、薬務課等）にご相談ください。