

① 消費者にわたる商品の流通（納品）はどのような経路ですか？

製造販売業者→貴社（物流センター）→消費者

製造販売業者→貴社→上位会員である販社（販売代理店）等→消費者

製造販売業者→貴社→上位会員である販社（販売代理店）等→販売員→消費者

製造販売業者→貴社→販売員→消費者

その他 （ ）

② 販売員を統括している上位会員である販社（販売代理店）等、また販売員に流通在庫が存在する場合、貴社はその在庫数の把握をされていますか？

販売数量を含めて、在庫状況の把握をしている。

把握していない。

※ 流通在庫が存在しない場合は、Q4へお進みください。

Ⅲ. 製造販売業者との連携について

Q4. 該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

① カタログ、パンフレット等の販促物の作成については、誇大広告、効能効果の保証表現などの法令違反行為がないように「適正広告基準」等の遵守が必要ですが、貴社ではどのようにして作成されていますか？

製造販売業者が作成したものをそのまま使用している。

製造販売業者と共同で作成している。

製造販売業者から得た情報に基づき、独自で作成している。

その他 （ ）

② 消費者から、購入後、身体に合わない、期待した効果が得られない、医者から使用を止められた等の苦情を受けた場合、どのように対処していますか？（複数選択可）

使用方法に間違いがなかったかどうか事実確認をした上で、継続して使用してもらうか、返品を受けるか判断する。

無条件又は条件付きで返品に応じる。

製造販売業者に連絡をとり、対応を協議の上対処する。

その他 （ ）

② 消費者から、販売方法、健康被害、商品の不具合等についてクレームを受けた場合、またトラブルが生じた場合、販売員への指導管理は、どこが主体で対処していますか？

貴社

貴社と販社（販売代理店）

販社（販売代理店）

直上の販売員

③ 現在、貴社および貴社の販売員組織内（販売員を統括している上位会員である販社（販売代理店）等）において、販売管理者は何名ぐらいですか？

50名未満 100名未満 300名未満 500名未満 500名以上

④ 改正薬事法施行後の現状の販売管理者制度について、ご意見をお聞かせください。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

※ お差し支えなければ、ご回答者名のご記入をお願いします。

ここにご記入いただいた個人情報は、厚生労働科学研究「家庭用医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」の調査研究業務以外には使用しません。

会社名	
回答者名	
(所属・役職)	_____ (氏名) _____
(電話番号)	() - (内線)



ご協力ありがとうございました。

○製造販売している機種

全回答	組合せ家庭用医療機器	家庭用マッサージ器	家庭用電位治療器	家庭用低周波治療器	家庭用温熱治療器	家庭用磁気治療器	電子血圧計	家庭用電解水生成器	家庭用治療浴装置	家庭用光線治療器	家庭用超短波治療器	体温計	その他
100%	34.7%	30.6%	24.5%	20.4%	18.4%	12.2%	10.2%	8.2%	8.2%	6.1%	4.1%	2.0%	8.2%
49社	17社	15社	12社	10社	9社	6社	5社	4社	4社	3社	2社	1社	4社

※複数回答あり

<組合せ家庭用医療機器のタイプ>

電位・温熱組合せ家庭用医療機器	7社
電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	3社
低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	2社
低周波・電位・超短波組合せ	各1社
電位・温熱組合せ家庭用医療機器	
低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	
温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	
低周波・電位・温熱組合せ	
不明	

<その他の内容>

体成分分析装置	1社
自己検査用尿糖計	
吸入器	1社
不明	2社

Ⅱ. 中古家庭用医療機器流通の実情について

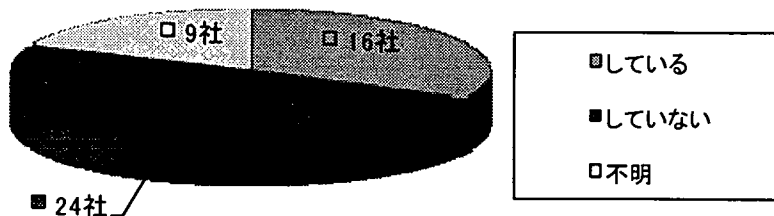
①中古家庭用医療機器販売業者による自社製機器の販売

全回答	している	していない	不明
100%	32.7%	49.0%	18.4%
49社	16社	24社	9社

<機種>

家庭用マッサージ器
家庭用マッサージ器、自動電子血圧計、連続式電解水生成器
家庭用超短波・電位・低周波組合せ
家庭用電位治療器
家庭用電位・温熱組合せ医療機器
家庭用治療浴装置
家庭用低周波治療器
不明

中古家庭用医療機器販売業者による自社製機器の販売

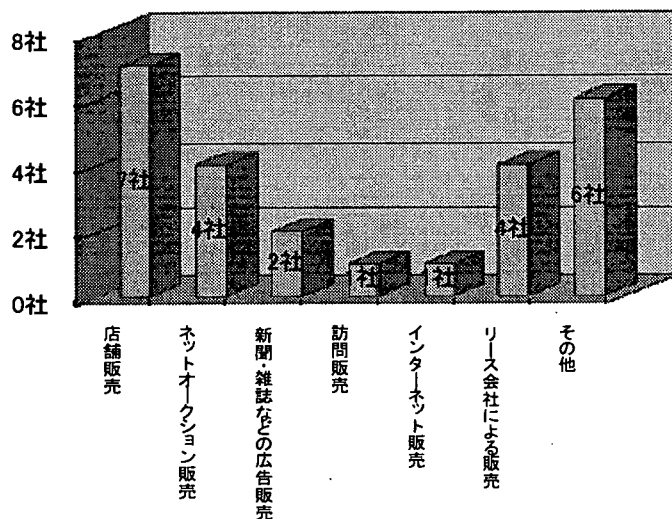


② 自社製機器を販売している中古家庭用医療機器販売業者の販売方法

全回答	店舗販売	ネットオークション販売	新聞・雑誌などの広告販売	訪問販売	インターネット販売	リース会社による販売	その他
16社	7社	4社	2社	1社	1社	4社	6社

※複数回答あり

自社製機器を販売している中古家庭用医療機器販売業者の販売方法



③ 中古家庭用医療機器販売業者による過去1年間の自社製機器の推測販売台数

	製造販売業者名	機種名	機種別販売台数
回答あり 16社	A社	電位治療器	310台
	B社	家庭用マッサージ器	100台
	C社	家庭用マッサージ器	18台
		自動電子血圧計	3台
		連続式電解水生成器	1台
	D社	家庭用低周波治療器	5台
		組合せ家庭用医療機器	5台
	E社	家庭用マッサージ器	5台
	F社	家庭用マッサージ器	5台
	G社	家庭用低周波治療器	5台
	H社	家庭用電位治療器	2台
	I社	家庭用マッサージ器	2台
	J社	家庭用マッサージ器	2台
	K社	家庭用電位治療器	不明
	L社	電位・温熱組合せ	不明
	M社	家庭用マッサージ器	不明
N社	不明	不明	
O社	不明	不明	
P社	不明	不明	
回答なし	33社		

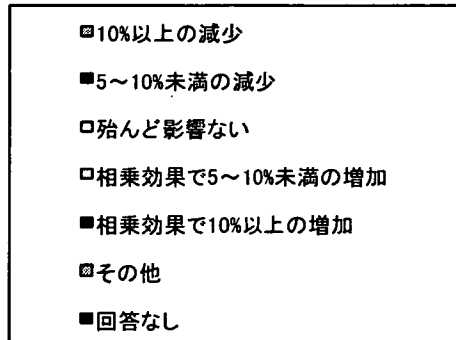
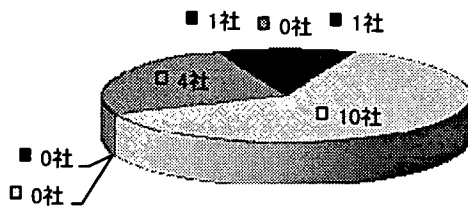
④中古家庭用医療機器販売による売上への影響

全回答	10%以上の減少	5~10%未満の減少	殆んど影響ない	相乗効果で5~10%未満の増加	相乗効果で10%以上の増加	その他	回答なし
100%	0.0%	6.3%	62.5%	0.0%	0.0%	25.5%	6.3%
16社	0社	1社	10社	0社	0社	4社	1社

<その他の内容>

- ・影響あるも計数として把握していない
- ・不明(3社)

中古家庭用医療機器販売による売上への影響



⑤改正薬事法施行後の中古家庭用医療機器購入者からの相談や苦情

全回答	あった	なかった
100%	31.1%	68.8%
16社	5社	11社

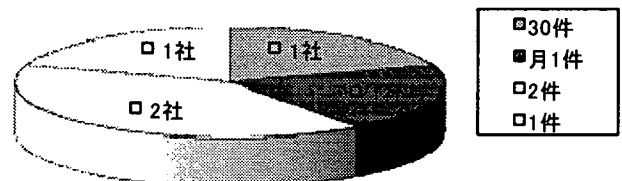
<件数>

30件	1社
月1件	1社
2件	2社
1件	1社

改正薬事法施行後の中古家庭用医療機器購入者からの相談や苦情



相談や苦情があった業者の頻度



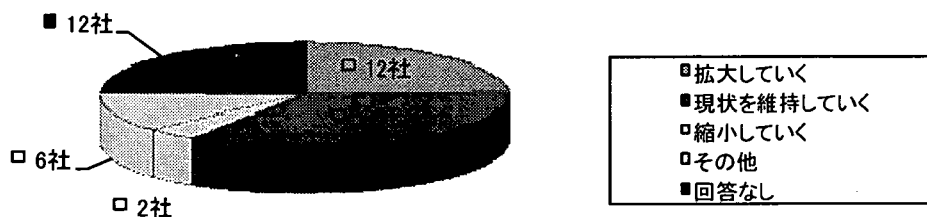
⑥品質・安全性・有効性に関する件数の割合(⑤で「あった」とする製造販売業者)

なし	3社
3%	1社
総て	1社

⑦中古家庭用医療機器の市場規模の予測

全回答	拡大していく	現状を維持していく	縮小していく	その他	回答なし
100%	24.5%	34.7%	4.1%	12.2%	24.5%
49社	12社	17社	2社	6社	12社

中古家庭用医療機器の市場規模の予測

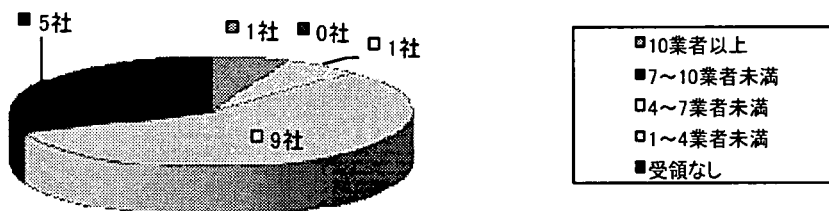


Ⅲ. 事前通知及び指示事項について

①販売の事前通知を受領した中古家庭用医療機器販売業者の数

全回答	10業者以上	7~10業者未満	4~7業者未満	1~4業者未満	受領なし
100%	6.3%	0.0%	6.3%	56.3%	31.3%
16社	1社	0社	1社	9社	5社

販売の事前通知を受領した
中古家庭用医療機器販売業者の数



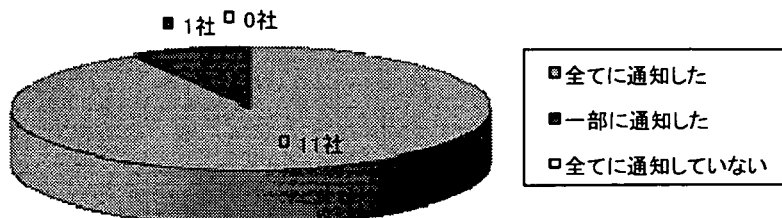
②事前通知をした中古家庭用医療機器販売業者への品質に関する指示事項の通知

全回答	全てに通知した	一部に通知した	全てに通知していない
100%	91.7%	8.3%	0.0%
12社	11社	1社	0社

<一部に通知した具体的理由>

・事前通知の内容不備による

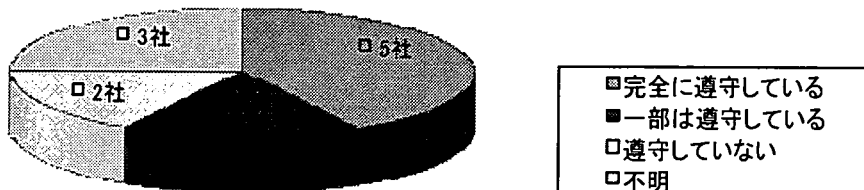
事前通知をした中古家庭用医療機器販売業者への
品質に関する指示事項の通知



③品質に関する指示事項を通知した中古家庭用医療機器販売業者の指示事項の遵守状況
 (②で「通知した」とする製造販売業者)

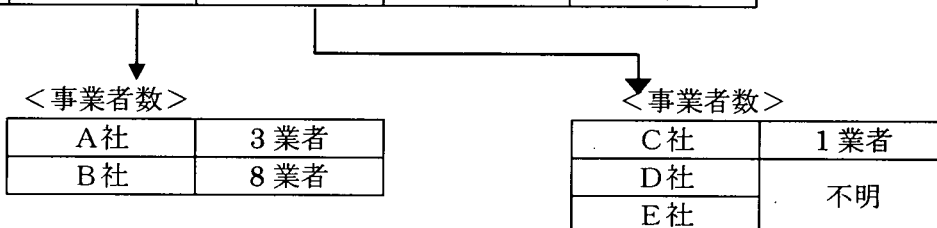
全回答	完全に遵守している	一部は遵守している	遵守していない	不明
100%	41.7%	16.7%	16.7%	25.0%
12社	5社	2社	2社	3社

②で通知した製造販売業者の遵守状況に対する考え方

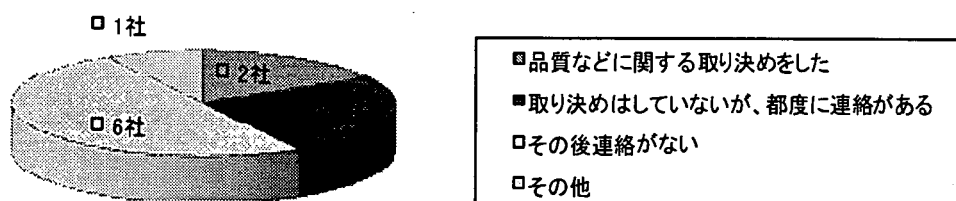


④指示事項通知後の通知した中古家庭用医療機器販売業者との関係
 (②で「通知した」とする製造販売業者)

全回答	品質などに関する取り決めをした	取り決めはしていないが、都度に連絡がある	その後連絡がない	その他
100%	16.7%	25.0%	50.0%	8.3%
12社	2社	3社	6社	1社



通知した中古家庭用医療機器販売業者との関係



⑤取り決め後、中古家庭用医療機器販売業者から機器毎の事前通知
 (④で「取り決めをした」とする製造販売業者)=2社

全ての当該販売業者から通知がある	B社
半数近くの当該販売業者から通知がない	A社

⑥取り決め後に通知がこない中古家庭用医療機器販売業者への対応

その後連絡が取れない	A社
------------	----

⑦指示事項を遵守させる、また遵守を向上させるための対応策

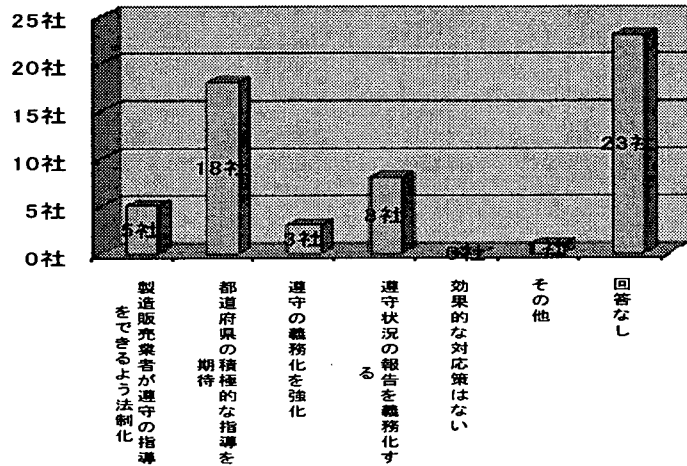
全回答	製造販売業者が遵守の指導をできるよう法制化	都道府県の積極的な指導を期待	遵守の義務化を強化	遵守状況の報告を義務化する	効果的な対応策はない	その他	回答なし
100%	10.2%	36.7%	6.1%	16.3%	0.0%	2.0%	46.9%
49社	5社	18社	3社	8社	0社	1社	23社

※複数回答あり

<その他の内容>

・事前通知のある販売業者はきちんとしており、指示事項も遵守頂けるので特段義務化は不要。むしろ、どうやれば通知を頂けるかを考えるべき

指示事項を遵守させる、また遵守を向上させるための対応策



IV. 点検、検査の基準について

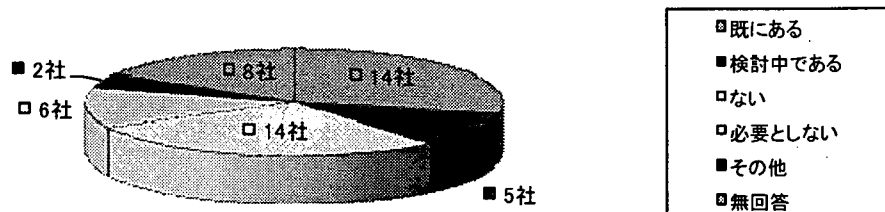
○品質・安全性・有効性の確保のための中古家庭用医療機器に関する点検、検査基準

全回答	既にある	検討中である	ない	必要としない	その他	無回答
100%	28.6%	10.2%	28.6%	12.2%	4.1%	16.3%
49社	14社	5社	14社	6社	2社	8社

<その他の内容>

・販売業者に異常音・異臭等の一次点検をお願いし、もし異常があれば当社修理サービス窓口への依頼をお願いしている

品質・安全性・有効性の確保のための
中古家庭用医療機器に関する点検、検査基準の有無



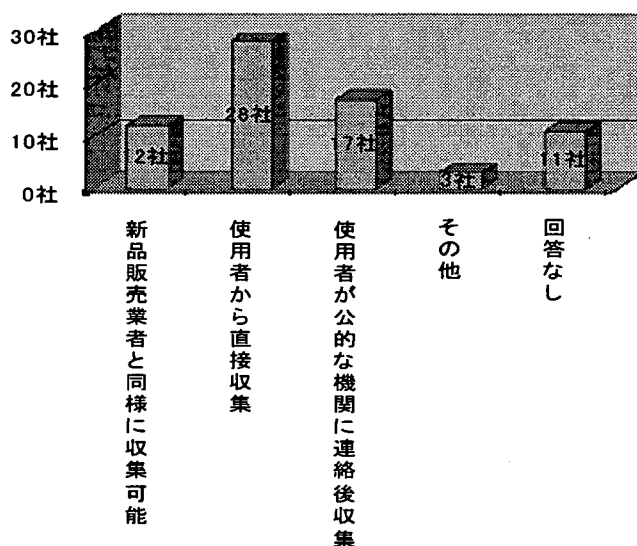
V. 安全情報の収集、提供について

①中古家庭用医療機器販売業者が販売した自社製機器の安全情報の迅速な収集

全回答	新品販売業者と同様に収集可能	使用者から直接収集	使用者が公的な機関に連絡後収集	その他	回答なし
100%	24.5%	57.1%	34.7%	6.1%	22.4%
49社	12社	28社	17社	3社	11社

※複数回答あり

中古家庭用医療機器販売業者が販売した
自社製機器に安全上の不具合が発生した場合の情報収集



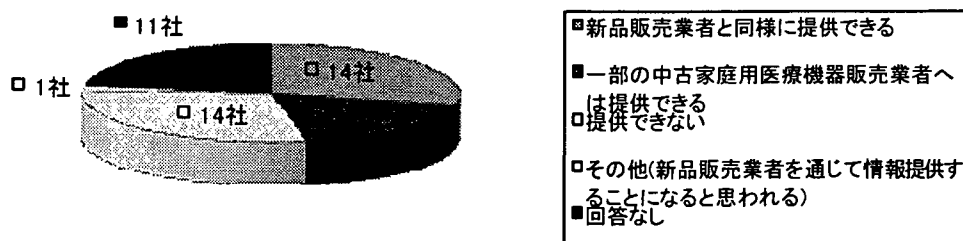
②不良などの問題が発生した場合の中古家庭用医療機器販売業者へ迅速な情報提供

全回答	新品販売業者と同様に提供できる	一部の中古家庭用医療機器販売業者へは提供できる	提供できない	その他(新品販売業者を通じて情報提供することになると思われる)	回答なし
100%	28.6%	18.4%	28.6%	2.0%	22.4%
49社	14社	9社	14社	1社	11社

<提供できない具体的な理由>

自社製品を扱っている中古販売業者を把握していないため 11社

不良などの問題が発生した場合における
中古家庭用医療機器販売業者への迅速な情報提供



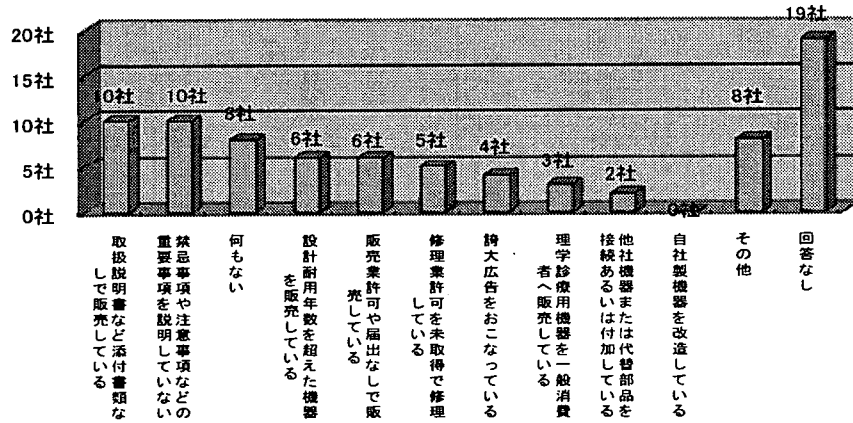
VI. 販売の適正状況について

①中古家庭用医療機器販売業者における法令順守に関する問題・課題

全回答	取扱説明書など添付書類なしで販売している	禁忌事項や注意事項などの重要事項を説明していない	何もない	設計耐用年数を超えた機器を販売している	販売業許可や届出なしで販売している	修理業許可を未取得で修理している	誇大広告をおこなっている	理学診療用機器を一般消費者へ販売している	他社機器または代替部品を接続あるいは付加している	自社製機器を改造している	その他	回答なし
100%	20.4%	20.4%	16.3%	12.2%	12.2%	10.2%	8.2%	6.1%	4.1%	0.0%	16.3%	38.8%
49社	10社	10社	8社	6社	6社	5社	4社	3社	2社	0社	8社	19社

※複数回答あり

中古家庭用医療機器販売業者における
法令順守に関する問題・課題



②中古家庭用医療機器販売におけるインターネット販売、ネットオークション販売での問題・課題

全回答	禁忌事項など重要事項を表示、または説明していない	クレームの発生源となっている	製造販売業者として薬事法の責務範囲を超えている	それらの実態が不明のため想定できない	問題視していない	その他	回答なし
100%	28.6%	4.1%	36.7%	42.9%	2.0%	4.1%	26.5%
49社	14社	2社	18社	21社	1社	2社	13社

※複数回答あり

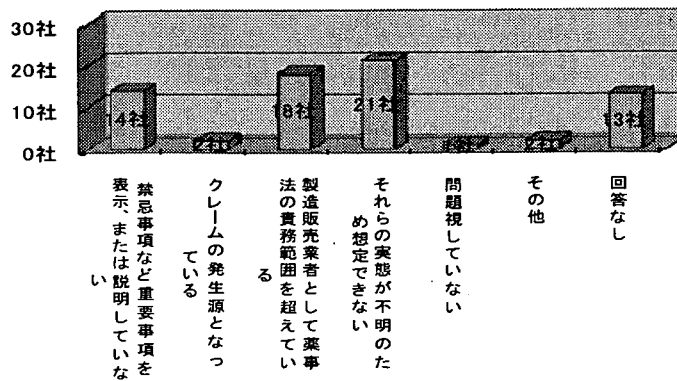
<クレームの事例>

- ・設計耐用年数を越えた機器を販売
- ・中古品であることを表示せずに販売

<その他の内容>

- ・販売業届出を行わずに販売

中古家庭用医療機器販売における
インターネット販売、ネットオークション販売での問題・課題

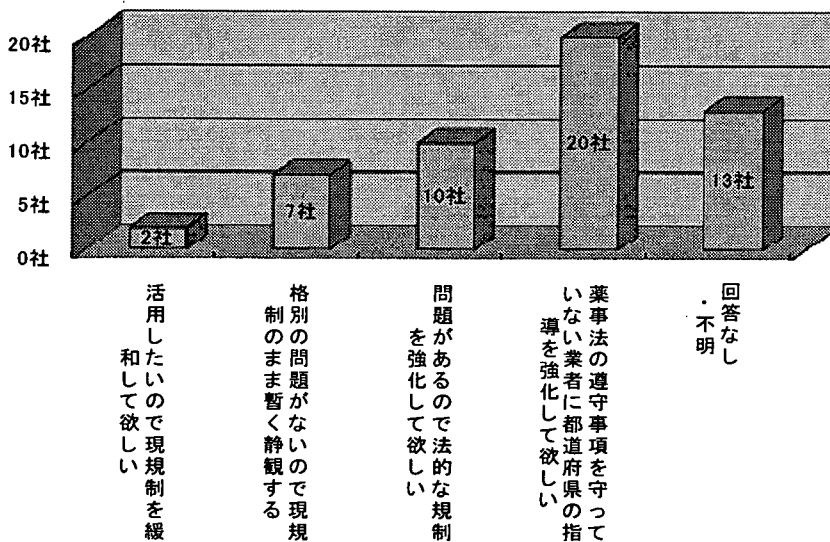


VII. 今後の家庭用医療機器販売への対応について

全回答	活用したいので現規制を緩和して欲しい	格別の問題がないので現規制のまま暫く静観する	問題があるので法的な規制を強化して欲しい	薬事法の遵守事項を守っていない業者に都道府県の指導を強化して欲しい	"回答なし・不明"
100%	4.1%	14.3%	20.4%	40.8%	26.5%
49社	2社	7社	10社	20社	13社

※複数回答あり

今後の中古家庭用医療機器販売への対応方法



VIII. 中古家庭用医療機器販売についての自由意見 5社

【中古販売業者の指導・規制の必要性】

- ・ 日本医療機器事業連合会の「中古医療機器の取扱い手引書」に準じて家庭用医療機器の販売についても同様な手引書をまとめて販売・保守・修理業者に遵守させ、品質・有効性及び安全性の確保を高めることを望む。
- ・ 古家庭用医療機器販売する場合は、製造販売元による品質確認を経ないと販売できないよう規制を強化してほしい。届け・許可を有していても安全性を確保する手段が販売業者にはないと思われる。添付文書を含む付属品も新品同様に添付する必要があると安全性を担保できない。
- ・ 古物商許可を取得している業者に対して、医療機器の取扱いには販売業許可（届出）が必要なことを行政から周知してもらえれば、安全性向上になると考える。
- ・ 法律を遵守するよう都道府県の指導を強化してほしい。
- ・ 中古家庭用医療機器販売については必ず販売する業者はメーカーに連絡が必要と考える。問題があったからメーカーに連絡があっても対応できないため。 4社

【中古商品の安全性確保の難しさ】

- ・ 中古品の品質判断基準について、新品の場合はそれぞれの製品要求事項を満足したものが市場に流通しているが、中古は一度顧客に流通する。その時間経過・使用回数・製品劣化等を誰が判断するのか。有効性・安全性についての基準を要すると思う（例えば自動車は走行距離で凡そ判断できる）。中古販売について販売店・販売員資格等が必要と思う。
- ・ 自動車のように、定期的な点検制度がないと消費者への安全確保は難しいと思う。
- ・ 医療機器の耐用期間に関しては薬事法上機器ごとに定める必要はなく、表示もしていないのが現状である。中古販売の拡大を加味し、耐用期間を明確にすることが今後の課題になると思われる。
- ・ 現段階では状況が把握できておらず、よくわからないのが実情。ただ耐用年数を越えた機器を販売されるのは問題がある。 2社

【中古販売業者の意識の問題点】

- ・ 一般に、販売面から見ると中古販売業者は薬事法に基づく医療機器というより一般の電気製品と同等に扱っていると想定する。したがって、製品については販売責任より製造責任としての考え方が強く、売りっぱなしの状況にあると考えられる。中古業者は製品の販売に関し責任は取らないとの考え方と思う。製造販売業者から中古品の安全・品質面から保守点検を指示しても、費用が発生するため中古業者は断ってくるのが実情である。ここに問題があると考ええる。
- ・ 事前通知を出すようお願いしても通知がない。

【その他】

- ・ 環境・リサイクルを考えるとあまり中古品販売の規制を強化するのも如何なものかと考える。現状当社では中古家庭用医療機器による効能・効果及び安全性の問題が起こっていないので、現規制のままでもよいと考えている。
- ・ 現行では中古販売については古物商として都道府県公安委員会による許可が必要となるが、この取扱いは薬事法にて規制を行うことを前提とすれば不要ではないか。
- ・ 治療浴装置という性質上、中古では出回りにくいと考えているが、家庭用の使用者である一般個人には薬事法の認知度は低い為、個人間でのやり取りの際に、アンケートのVI-①の「設計耐用年数を越えた機器の販売」、「取扱説明書など添付書類なしでの販売」、「禁忌事項や注意事項などの重要事項を説明していない」などの問題が起きているものと思われる。
- ・ 何かあった場合の責任の所在の問題。

IX. 新品を含むインターネット販売などの規制について7社

【規制強化】

- ・ 問題点：①効能効果を逸脱して販売される可能性がある。②不良品を販売し、対応は全てメーカーに対応させる場合がある。③トレーサビリティを必要とする、製造番号・定格銘板を剥がして販売される場合がある。
⇒対応策：ネット販売業者又はネットで販売する場合、そのホームページ内に販売業の申請 No.を明確にする等の措置が必要と思われる。
- ・ インターネット販売やオークションでは、製造販売業者とのトレーサビリティがとれるように製造販売業者の販売許可を必要とするようにしたほうが良い。
- ・ 医療機器をインターネットで直接販売やネットオークションをしては薬事法など全然関係なくな

ってしまうので法的規制が必要と思われる。

- ・インターネット販売で医療機器を取り扱う場合は販売責任者を定めること。
- ・薬事法を守る業者ならば扱ってもよいが、個人のインターネットによる販売・オークションは安全上問題があるので規制すべきだと思う。
- ・問題点：①効能効果及び使用法に対する無理解から苦情が多くなる。②販売後の追跡が難しくなりサービス性安全性の確保に支障をきたすことが想定される。③新品における価格体系の維持が困難となる。⇒要望：①製造販売業者による中古販売業のチェックができるようにする。②中古販売業者から製造販売業者へは事前連絡だけでなく事後連絡を義務付ける。
- ・安全性・有効性・誰に責任があるかなどに問題があり、法的規制を要望します。メーカーが直接ネットオークションを行う場合はメーカーに責任があるが、個人対個人の場合、使用方法等の説明を受けた人が十二分に理解できるか疑問。そのためメーカーによるインターネット販売以外は規制すべきである。7社

【行政の指導・監視の強化】

- ・一般の人がほとんど認識していない医療機器の販売等に関する規制など、行政からもっとアピールしてほしい。
- ・インターネット販売業者に対し抜き打ち監査を実施し、薬事法を遵守していないようであれば都道府県の指導を受けさせる。
- ・ネット上での監視を厚生労働省・都道府県で行ってほしい。
- ・HAPI会員内の通報監視により、地方行政に適正な対応を取ってもらう旨の事務連絡を出せないか。
- ・ネット販売業者を製造販売業者としてチェックできません。まずは現行法の遵守を所轄の官庁にてチェックしてもらえよう希望。
- ・法律を遵守するよう都道府県の指導を強化してほしい。
- ・健康食品や医薬部外品、化粧品等と同様にプロバイダと協同して監視し、違法・虚偽誇大広告への行政による指導を強化してほしい。

【その他】

- ・家庭用医療機器は販売を拡大するために、規制を緩和してほしい。
- ・家庭用医療機器に対する大幅な規制緩和か、インターネットでの販売禁止しかないように思う。
- ・じほう出版社の「部外品・機器表示、医薬品・化粧品等の広告の実際 2006年」はよく整理されていると思われますが、医療機器編についてはもっと具体例を挙げてほしい。即ち法的規制は概論であり何をしなければならないのか、何をしなければならないのか、何が良いのか良くないのか、法的規制の逐条解説及び具体例がなければ、新たな法的規制を設けるのは如何なものかと思う。
- ・インターネット販売による問題の実態を把握しておらず、特段意見を言える立場ではないが、少なくともインターネット販売だからという理由での有効性・安全性による問題は発生していない。従って、新たな法規制の要望もない。
- ・インターネット等に出品された場合、出品者の匿名性が非常に高く特定が困難。医療機器の販売管理者講習の受講も不明であり、そもそも薬事法や医療機器についての認識があるかさえ疑問。
- ・インターネット販売で：弊社製品が目玉商品扱いされ安値表示、販売価格・商品価値に影響。許可なしにHPから映像を転用され製品説明で誤表現。過去の古いデータを掲示。安値価格について申し入れをしても是正する対応なし。

厚生労働科学研究

「中古家庭用医療機器販売の実態」調査

【製造販売業者アンケート】

本アンケート調査は、家庭用医療機器等のインターネット販売、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売等について、品質、安全性及び有効性が確保されているかの調査を目的とする厚生労働科学研究の一環でおこなわれるもので、家庭用中古医療機器の販売実態に関して製造販売業者各位の現状における取り組みについてお伺いするものです。

各位におかれましては、以下の質問の該当するものに☑印、または回答をお願いいたします。

I. 貴社の概要について

① 貴社名 : _____

② 住 所 : _____

③ 回答者名 : _____

④ 電話番号 : _____

⑤ 貴社が製造販売している機種はどのようなものでしょうか？（複数回答可）
 なお組合せ家庭用医療機器は、17種類ありますが、組み合わせを分けなく、また機種名は原則として一般的名称を記入ください。

家庭用電位治療器

家庭用電解水生成器

家庭用治療浴装置

家庭用マッサージ器（指圧代用器・針付パイプレータ）

家庭用光線治療器

家庭用磁気治療器

電子血圧計

家庭用低周波治療器

家庭用超短波治療器

家庭用温熱治療器（温灸器）

組合せ家庭用医療機器（機種名 : _____）

体温計

その他（ _____ ）

II. 中古家庭用医療機器流通の実情について

① 中古家庭用医療機器販売業者が貴社製機器を販売していますか？ している場合に機種名をご記入ください。

している（機種 : _____）

していない

不明である

その他（ _____ ）

② 貴社製機器を販売している中古家庭用医療機器販売業者はどのような販売方法ですか？
(複数回答可)

店舗販売
 インターネット販売
 ネットオークション販売
 訪問販売
 新聞、雑誌などの広告による販売
 その他(_____)

③ 中古家庭用医療機器販売業者が過去1年間に貴社製機器を何台ぐらい販売していると推測されますか？ I-⑤項の機種名ごとにご記入ください。

・機種名 _____ (約 _____ 台)
 ・機種名 _____ (約 _____ 台)
 ・機種名 _____ (約 _____ 台)
 ・機種名 _____ (約 _____ 台)
 ・機種名 _____ (約 _____ 台)

④ 中古家庭用医療機器販売による貴社売上への影響をどのように考えられていますか？

10%以上の減少
 5%～10%未満の減少
 殆んど影響ない
 相乗効果で5%～10%未満の増加
 相乗効果で10%以上の増加
 その他(_____)

⑤ 改正薬事法施行後に、貴社製の中古家庭用医療機器を購入した一般消費者から相談や苦情などの連絡がありましたか？

あった(_____ 件)
 なかった
 その他(_____)

⑥ 前項で「あった」の貴社にお聞きますが、品質・安全性・有効性に関する件数はどのくらいの割合ですか？

(約 _____ %)

⑧ 今後、中古家庭用医療機器の市場規模はどのようになっていくと考えられていますか？

拡大していく
 現状を維持していく
 縮小していく
 その他(_____)

Ⅲ. 事前通知及び指示事項について

ここでお聞きするのは、薬事法に定めていることです。

<p>① 販売の事前通知を受領した中古家庭用医療機器販売業者（賃貸業者は除き、販売業者のみ）はどのくらいですか？</p> <p><input type="checkbox"/> 10業者以上 <input type="checkbox"/> 7業者～10業者未満 <input type="checkbox"/> 4業者～7業者未満 <input type="checkbox"/> 1業者～4業者未満 <input type="checkbox"/> 受領なし</p>
<p>② 事前通知をした中古家庭用医療機器販売業者へ品質に関する指示事項を通知しましたか？</p> <p><input type="checkbox"/> 全てに通知した <input type="checkbox"/> 一部に通知した（具体的な理由： _____） <input type="checkbox"/> 全てに通知していない（具体的な理由： _____）</p>
<p>③ 前項の「通知した」の貴社にお聞きしますが、当該中古家庭用医療機器販売業者の指示事項の遵守状況をどのように考えていますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 完全に遵守している <input type="checkbox"/> 一部は遵守している <input type="checkbox"/> 遵守していない <input type="checkbox"/> 不明である</p>
<p>④ 指示事項を通知後に、当該中古家庭用医療機器販売業者との関係はどのようになっていますか？（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> 販売前通知の徹底など品質などに関する取り決めをした（業者数： _____ 業者） <input type="checkbox"/> 取り決めはしていないが、都度に連絡がある（業者数： _____ 業者） <input type="checkbox"/> その後、連絡がない <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</p>
<p>⑤ 前項の「取り決めした」の貴社にお聞きしますが、取り決めをした後に当該中古家庭用医療機器販売業者から機器毎の事前通知はどのようになっていますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 全ての当該販売業者から通知がある <input type="checkbox"/> 半数近くの当該販売業者から通知がない <input type="checkbox"/> 全ての当該販売業者から通知がない <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</p>
<p>⑥ 前項の「半数近くの当該販売業者から通知がない」、「全ての当該販売業者から通知がない」の貴社にお聞きしますが、当該中古家庭用医療機器販売業者へどのような対応をしていますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 連絡をしているが、進展しない <input type="checkbox"/> その後、連絡が取れない <input type="checkbox"/> 都道府県に実情を報告した <input type="checkbox"/> 放置している <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</p>

⑦ 指示事項を遵守させる、また遵守を向上させるために、どのような対応策が考えられますか？
(複数回答可)

- 製造販売業者が遵守の指導をできるように法制化する
- 都道府県の積極的な指導を期待する
- ④項の「取り決め」をするとともに、その遵守の義務化を強める
- 「遵守状況の報告」を義務化する
- 効果的な対応策はない
- その他 (_____)

IV. 点検、検査の基準について

品質・安全性・有効性の確保のために、貴社には中古家庭用医療機器に関する点検、検査の基準がありますか？

- 既にある
- 検討中である
- ない
- 必要としない
- その他 (_____)

V. 安全情報の収集、提供について

① 万一、中古家庭用医療機器販売業者が販売した貴社製機器に安全上の不具合が発生した場合、この情報収集はどのようになると考えられますか？ (複数回答可)

- 新品販売業者と同様に収集できる
- 当該中古家庭用医療機器販売業者でなく、使用者から直接収集することになる
- 使用者が公的な機関（消費者センターなど）に連絡後、収集することになる
- その他 (_____)

② 万一、貴社製機器に不良などの問題が発生した場合、中古家庭用医療機器販売業者へ迅速に情報提供ができると考えられますか？

- 新品販売業者と同様に提供できる
- 一部の中古家庭用医療機器販売業者へは提供できる
- 提供できない (具体的な理由： _____)
- その他 (_____)

VI. 販売の適正状況について

① 薬事法及び医薬品等適正広告基準などの法令順守について、中古家庭用医療機器販売業者にどのような問題、課題がありますか？（事実のみ）（複数回答可）

自社製機器を改造している（改造の具体的な内容： _____）

他社機器または代替部品を接続あるいは付加している

設計耐用年数を超えた機器を販売している

理学診療用機器を一般消費者へ販売している

取扱説明書など添付書類なしで販売している

禁忌事項や注意事項などの重要事項を説明していない

誇大広告をおこなっている

販売業許可や届出なしで販売している

修理業許可を未取得で修理している

何もない

その他（ _____）

② 中古家庭用医療機器販売におけるインターネット販売、ネットオークション販売にどのような問題、課題がありますか？（複数回答可）

禁忌事項や注意事項などの重要事項を表示、または説明していない

クレームの発生源となっている（具体的な事例： _____）

製造販売業者として、この販売は薬事法の責務範囲を超えている

それらの実態が不明のため、想定できない

問題視していない

その他（ _____）

VII. 今後の家庭用医療機器販売への対応について

今後、製造販売業として中古家庭用医療機器販売へどのように対応すべきと考えますか？

活用したいので、現規制を緩和して欲しい

格別の問題がないので、現規制のままで暫く静観する

問題があるので、法的な規制を強化して欲しい

薬事法の遵守事項を守っていない業者に、都道府県の指導を強化して欲しい

その他（ _____）

VIII. 中古家庭用医療機器販売についての自由意見

中古家庭用医療機器販売について、ご要望、ご意見、問題などを自由にご記入ください。

Ⅷ. 新品を含むインターネット販売などの規制について

近年、医療機器販売においても、新品を含めインターネット販売やネットオークション活用が普及拡大しており、薬事法の遵守事項を守っていない販売業者も散見されます。この販売の問題点、及びそれに対処する新たな法的規制のご要望について、ご記入ください。

ご協力ありがとうございました。