



## Ⅱ. 貴社の販売実態について

中古家庭用医療機器をどのような方法で入手していますか？（複数回答可）

- 一般家庭から買取または引取
- 買取業者から購入
- 製造販売業者から新古品（中古品）購入
- 販売業者から新古品（中古品）購入
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

Q1. 店舗販売をしている貴社にお聞きします。

① 店舗は何箇所ありますか？

- 1～2箇所
- 3～5箇所
- 6箇所以上

② 過去1年間に1店舗あたりどのくらい販売しましたか？

- 10台未満
- 10～30台未満
- 30～50台未満
- 50～80台未満
- 80～100台未満
- 100～130台未満
- 130台以上

Q2. インターネット販売をしている貴社にお聞きします。

① 販売・広告のサイト数はどのくらい開設・運営していますか？

- 1サイト
- 2～3サイト
- 4～5サイト
- 6サイト以上

② 過去1年間にインターネットでどのくらい販売しましたか？

- 10台未満
- 10～30台未満
- 30～50台未満
- 50～80台未満
- 80～100台未満
- 100～130台未満
- 130台以上

## Ⅲ. 中古家庭用医療機器の市場規模について



## 中古家庭用医療機器 販売業者アンケート 2 回目

厚生労働科学研究

## 「中古家庭用医療機器販売の実態」調査

## 【販売業者アンケート】第2回目

本アンケート調査は、前回の家庭用中古医療機器販売のアンケート調査を受けまして、その制度面などの実態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 販売している中古家庭用医療機器はどのような機種ですか？（複数回答可）

- 家庭用電位治療器  
 家庭用電解水生成器（アルカリイオン整水器）  
 家庭用マッサージ器（指圧代用器・針付バイブレータ）  
 家庭用磁気治療器  
 家庭用低周波治療機器  
 その他（ \_\_\_\_\_ ）

② 薬事法上の販売業許可の取得、または届出をしていますか？

- 高度管理医療機器販売業等の許可  
 管理医療機器販売業の届出  
 いずれもしていない（具体的な理由： \_\_\_\_\_ ）

③ 薬事法上の修理業許可を取得していますか？

- している  
 していない（具体的な理由： \_\_\_\_\_ ）

④ 古物営業法上の許可を取得していますか？

- している  
 していない（具体的な理由： \_\_\_\_\_ ）

## II. 貴社の事前通知及び指示事項の対応について

ここでお聞きするのは薬事法に定めていることです。

① 販売の事前通知を製造販売業者にしていますか？

- している（通知した製造販売業者数： \_\_\_\_\_ 社）  
 していない（具体的な理由： \_\_\_\_\_ ）

② 前項の「している」の貴社にお聞きしますが、製造販売業者の品質に関する指示事項を受け取りましたか？

受け取った（製造販売業者数：        社）

受け取っていない（通知した製造販売業者数：        社）

③ 前項の「受け取った」の貴社にお聞きしますが、受領した指示事項の遵守状況はどのようになっていますか？

全て遵守している

一部は遵守している

していない（具体的な理由： \_\_\_\_\_）

**Ⅲ. 貴社の点検、検査について**

① 販売前に中古家庭用医療機器を点検、検査していますか？

全てしている

一部している

していない（具体的な理由： \_\_\_\_\_）

② 前項の「している」の貴社にお聞きしますが、点検、検査はどのようなものに準拠していますか？（複数回答可）

電気用品安全法に準拠している

製造販売業者の指示事項に準拠している

自社基準に基づいている

その他（ \_\_\_\_\_）

③ 前項の「自社基準」の貴社にお聞きしますが、基準内容をご記入ください。

（ \_\_\_\_\_）

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_）

**Ⅳ. 貴社の機器保証について**

① 中古家庭用医療機器の保証をどのようにしていますか？

製造販売業者の保証書のみ添付している

製造販売業者の保証書と自社の独自保証書（保証期間：    年間）の双方を添付している

自社の独自保証書のみを添付している（保証期間：    年間）

保証していない

その他（ \_\_\_\_\_）

② 前項の「自社の独自保証書添付」の貴社にお聞きしますが、保証内容はどのようなものですか？（複数回答可）

機器を交換する

出張修理をする

引き取り修理をする

その他（ \_\_\_\_\_）

③ 修理を必要とする場合、どのようにしていますか？（複数回答可）

- 製造販売業者の通知情報に基づき自社でしている
- 自社基準でしている
- 修理業者へ委託している
- 製造販売業者へ委託している
- 修理していない
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

#### 貴社の機器説明について

① 製造販売業者の取扱説明書（含む、コピー）を添付していますか？

- 全てしている
- 一部にしている
- していない（具体的な理由： \_\_\_\_\_ ）

② 購入予定者に機器の説明をどのようにしていますか？（複数回答可）

- 禁忌事項を説明している
- 注意事項を説明している
- 使用方法を説明している
- 点検、修理に関することを説明している
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

#### VI. 要望などについて

行政やメーカーなどに対するご要望、ご意見などを自由にご記入ください。


ご協力ありがとうございました。

의료기기법 제23조의2의 규정에 의하여 『의료기기 광고사전심의 규정』을 다음과 같이 제정 고시합니다.

### 의료기기 광고사전심의 규정 제정

2007년 4월 3일  
식품의약품안전청장

#### 의료기기 광고사전심의 규정

##### 1. 제정이유

의료기기에 대한 광고사전심의에 필요한 기준과 방법 및 절차에 관한 사항을 규정하기 위함

##### 2. 주요골자

- 가. 의료기기 광고 사전심의 대상을 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 인터넷신문, 텔레비전방송, 라디오방송, 인터넷의 방법으로 일반 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것으로 정의(제2조)
- 나. 의료기관 및 의료인 등을 대상으로 전문적으로 의료기관내에서 사용되는 의료기기에 대한 적용 제외(제3조)
- 다. 심의기간은 10일 이내이며, 신청인의 심사결과 이의에 따른 재심의 및 청장의 재심의 권고제도 (제6조 내지 제8조)
- 라. 심의 결과 표시(제8조)
- 마. 심의위원 15인 이내의 심의위원회 설치 운영(제10조)
- 바. 세부 운영규정 제정 위임(제14조)

2007. 4. 3.



의료기기본부  
의료기기관리팀

의료기기법 제23조의2의 규정에 의하여 [의료기기 광고사전심의 규정] 을  
다음과 같이 제정 고시합니다.

2007년 4월 3일  
식품의약품안전청장

### 의료기기 광고사전심의 규정

제1조(목적) 이 규정은 의료기기에 대한 광고를 의료기기법(이하  
"법"이라 한다) 제23조의2의 규정에 의하여 사전심의 하는데 필요한  
기준과 방법 및 절차에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "광고"라 함은 다음 각호의 방법으로 일반 소비자에게 널리 알리  
거나 제시하는 것을 말한다.

가. 「신문 등의 자유와 기능보장에 관한 법률」 제2조제2호의 규  
정에 의한 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제3호의 규  
정에 의한 잡지, 제5호의 규정에 의한 인터넷신문

나. 「방송법」 제2조제1호 규정에 의한 텔레비전방송, 라디오방송

다. 「표시 광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호 규정  
에 의한 인터넷

라. 그밖에 가록 내지 다목과 유사한 매체 또는 수단

2. "심의기관"이라 함은 광고사전심의 업무를 식품의약품안전청장  
(이하 "청장"이라 한다)으로부터 위탁받아 시행하는 단체를 말한다.

제3조(적용범위) ① 이 규정은 일반 소비자에게 널리 알리거나 제시하  
는 방법으로 의료기기를 광고하는 경우에 적용한다.

② 의료기관 및 의료인 등을 대상으로 전문적으로 의료기관내에서  
사용되는 의료기기를 잡지 및 인터넷에 광고하는 경우는 광고사전  
심의 대상에서 제외한다.

제4조(심의기준) 의료기기 광고사전심의기준은 다음 각호와 같다.

1. 법 제23조제2항 및 같은법시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제  
29조제1항의 규정에 적합하여야 한다.

2. 「표시 광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고와 관  
련된 법령을 준수하여야 한다.

3. 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현  
하여야 한다.

제5조(심의신청) 의료기기의 광고사전심의를 받고자 하는 자(이하  
"신청인"이라 한다)는 별지 제1호서식의 의료기기 광고심의신청서  
(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 서류를 첨부하여



심의기관에 제출하여야 한다.

1. 품목허가(신고)증 사본 1부
2. 의료기기 광고내용 1부
3. 제품설명서
4. 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)

제6조(심의 및 결과통보) ①심의기관은 광고사전심의를 신청 받은 날 부터 공휴일을 제외하고 10일 이내에 심의를 거쳐 그 결과를 신청인에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지하여야 한다.

②심의기관은 심의시마다 그 기록을 작성하여 비치하여야 한다.

189

제7조(재심의) 신청인은 제6조의 규정에 의한 심의결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 재심의를 요청할 수 있다.

제8조(재심의 권고) 청장은 제6조 내지 제7조의 규정에 의하여 심의 받은 광고의 내용이 제4조의 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 심의기관에 재심의를 권고할 수 있다.

제9조(심의결과 표시) 심의결과가 적합한 경우에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다.

제10조(심의위원회) ①심의기관은 의료기기 광고사전심의를 공정하고 효율적으로 수행하기 위하여 심의기관 내에 의료기기 광고사전심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 설치 운영한다.

②심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 15인 이내로 구성하며, 위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 청장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다.

1. 언론, 법률, 의료, 의료기기 및 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자
2. 시민단체나 의료기기 관련 학회 또는 단체의 장이 추천한 자
3. 의료기기 관련업무 담당 공무원

③심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치하여 운영할 수 있다.

④위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.

⑤심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제11조(심의수수료) 심의수수료는 시행규칙 제39조제1항의 규정에 의한다.

제12조(보고사항) ①심의기관의 장은 매년 광고심의회와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 청장에게 보고하여야 한다.



医療機器法第23条の2の規定により「医療機器広告事前審議規定」を次の通り制定告示します。

2007年4月3日  
食品医薬品安全庁長

## 医療機器広告事前審議規定の制定

### 医療機器広告事前審議規定

#### 2007.4.3.

##### 1. 制定理由

医療機器に関する広告事前審議に必要な基準と方法および手続きに関する事項を規定するため

##### 2. 主要骨子

#### 食品医薬品安全庁

#### 医療機器本部

#### 医療機器管理チーム

ア. 医療機器広告事前審議対象を一般日刊新聞、一般週刊新聞、雑誌、インターネット新聞、テレビ放送、ラジオ放送、インターネットの方法により一般消費者に広く知らせ、または提示するものと定義（第2条）

イ. 医療機関および医療関係者等を対象に専門的に医療機関内で使用される医療機器に対する適用除外（第3条）

ウ. 審議期間は10日以内であり、申請人の審査結果、異議による再審議および庁長の再審議勧告制度（第6条ないし第8条）

エ. 審議結果の表示（第8条）

オ. 審議委員15人以内の審議委員会の設置・運営（第10条）

カ. 細部運営規定制定の委任（第14条）

医療機器法第23条の2の規定により「医療機器広告事前審議規定」を次の通り制定告示します。

2007年4月3日  
食品医薬品安全庁長

### 医療機器広告事前審議規定

第1条(目的) この規定は医療機器に関する広告を医療機器法(以下「法」という)第23条の2の規定により、事前審議するのに必要な基準と方法および手続きに関する事項を規定することを目的とする。

第2条(定義) この規定で使用する用語の定義は次の通りである。

1. 「広告」というのは、次の各号の方法により一般消費者に広く知らせ、または提示することをいう。
  - ア. 「新聞等の自由と機能保証に関する法律」第2条第2号の規定による新聞のうち一般日刊新聞および一般週刊新聞、第3号の規定による雑誌、第5号の規定によるインターネット新聞
  - イ. 「放送法」第2条第1号の規定によるテレビ放送、ラジオ放送
  - ウ. 「表示・広告の公正化に関する法律施行令」第2条第2号の規定によるインターネット
  - エ. その他ア目ないウ目に類似する媒体または手段
2. 「審議機関」というのは、広告事前審議業務を食品医薬品安全庁長(以下「庁長」という)から委託されて実施する団体をいう。

第3条(適用範囲) ①この規定は一般消費者に広く知らせ、または提示する方法により医療機器を広告する場合に適用する。

②医療機関および医療関係者を対象に専門的に医療機関内で使用される医療機器を標記およびインターネットに広告する場合は、広告事前審議対象から除く。

第4条(審議基準) 医療機器広告事前審議基準は次の各号の通りである。

1. 法第23条第2項および同法施行規則(以下「施行規則」という)第29条第1項の規定に適合していないなければならない。
2. 「表示・広告の公正化に関する法律」、「放送法」等広告に関連する法令を遵守しなければならない。
3. 理解しやすく正しく正しい文章および用語を使用し、明確に表現しなければならない。

第5条(審議の申請) 医療機器の広告事前審議を受けようとする者(以下「申請人」という)は、別紙第1号書式の医療機器広告審議申請書(電子文書になった申請書を含む)に、次の各号の書類を添付して審議機関に提出しなければならない。

1. 品目許可(届出)証の写し1部
2. 医療機器広告内容1部
3. 製品説明書
4. その他審議に必要な資料(必要な場合に限る)

第6条(審議および結果の通知) ①審議機関は広告事前審議の申請を受けた日から休日を除き10日以内に審議を経て、その結果を申請人に文書(電子文書を含む)で通知しなければならない。

②審議機関は審議ごとにその記録を作成して備えなければならない。

第7条(再審議) 申請人は第6条の規定による審議結果に対して異議がある場合は、審議結果の通知を受けた日から1月以内に再審議を要請することができる。

第8条(再審議の勧告) 庁長は第6条ないし第7条の規定により、審議を受けた広告の内容が第4条の審議基準に合わないと判断される時は、審議機関に再審議を勧告することができる。

第9条(審議結果の表示) 審議結果が適合する場合は、その広告に審議を受けたという事実を表示することができる。

医療機器広告事前(審議・再審議)申請書		処理期間 10日
申請人	①氏名	②住民登録番号
事業所	③住所	(電 番号、FAX 番号)
事業所	④名称または商号	
事業所	⑤所在地	
事業所	⑥営業の種類	⑦事業許可(届出)番号
審議製品	⑧製品名	⑨品目許可(届出)番号
再審議	⑩審議番号	⑪再審議申請の趣旨 および事由 (別 添)
審議内容	⑫広告媒体	⑬広告制作会社 (別 添)
医療機器広告事前審議規定第5条および第7条の規定により、上記製品の広告 に関する事前審議(再審議)を申請します。		
審議機関長殿 申請人 年 月 日 (署名または捺印)		
※必要書類 1. 品目許可(届出)証の写し1部 2. 医療機器広告内容1部 3. 製品説明書1部 4. 再審議申請趣旨および事由1部(再審議の場合に限る) 5. それ以外の審議に必要な資料(必要な場合に限る)		

横210mm×縦297mm[一般用紙60g/m<sup>2</sup>]

第10条(審議委員会) ①審議機関は医療機器広告事前審議を公正かつ効率的に遂行するため、審議機関内に医療機器広告事前審議委員会(以下「審議委員会」という)を設  
置・運営する。

②審議委員会は委員長と副委員長を含み15人以内で構成し、委員は次の各号の1に該当する者の中から庁長の承認を受けて審議機関の長が委嘱する。

1. 言論、法律、医療、医療機器および広告に関連する学識と経験が豊かな者
2. 市民団体および医療機器関連学会または団体の長が推薦した者
3. 医療機器関連業務担当公務員

③審議委員会は必要により小委員会を設置して運営することができる。

④委員の任期は2年とする。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

⑤審議委員会に出席した委員には審議機関が定めるところにより手当てと旅費を支給することができる。

第11条(審議手数料) 審議手数料は施行規則第39条第1項の規定による。

第12条(報告事項) ①審議機関の長は毎年広告審議に関連する事業計画を年度開始1月前までに庁長に報告しなければならない。

②審議機関の長は毎回の審議結果を庁長と管轄営業許可または届出機関に文書(電子文書を含む)で報告しなければならない。

第13条(委託機関の選定) 庁長は客観的かつ公正な評価基準と公募手続きにより審議機関を選定して委託しなければならない。

第14条(細部規定) 審議機関の長はこの規定で定めること以外に、審議委員会の運営に関する事項とその他の審議に関して必要な細部事項を庁長の承認を受けて別途定めることができる。

付 則

この規定は2007年4月5日から施行する。

## 添付資料 3

### 研究協力者名簿一覧

「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」

研究班 研究協力者名簿

	氏名	所属・職位
主任研究者	小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学 教授
分担研究者	星 幸吉	日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 委員長
分担研究者	楠 敏夫	社団法人 日本ホームヘルス機器協会 参与
研究協力者	渡辺 敏	財団法人 医療機器センター 理事長
研究協力者	加納 隆	埼玉医科大学 教授
研究協力者	小島 千枝	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 室長補佐
研究協力者	古川 孝	日本医療機器産業連合会 常任理事
研究協力者	松嶋 正己	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 課長
研究協力者	清末 幸輝	オムロンヘルスケア株式会社 部長
研究協力者	館 盟吉	日本医療機器産業連合会

「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」

星分担研究班 研究協力者名簿

	氏名	所属・職位
分担研究者	星 幸吉	日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 委員長
研究協力者	松嶋 正己	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 課長
研究協力者	小野 孝喜	株式会社 ムトウ 取締役副社長
研究協力者	岡野 憲二	日本コンタクトレンズ協会 事務局長
研究協力者	早川 登志雄	富士フイルム株式会社
研究協力者	四ツ谷 征登	旭化成メディカルクラレ株式会社 次長
研究協力者	古川 孝	日本医療機器産業連合会 常任理事
研究協力者	永持 毅	株式会社 白寿生科学研究所 社長室 顧問
研究協力者	館 盟吉	日本医療機器産業連合会



「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」

楠分担研究班 研究協力者名簿

	氏名	所属・職位
分担研究者	楠 敏夫	社団法人 日本ホームヘルス機器協会 参与
研究協力者	清末 幸輝	オムロンヘルスケア株式会社 部長
研究協力者	川上 眞巳	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 本部長
研究協力者	渡邊 規正	ロイヤルコスモ株式会社 部長
研究協力者	宮田 信彦	有限責任中間法人 日本補聴器販売店協会 理事長
研究協力者	井村 行雄	有限責任中間法人 日本補聴器工業会 事務局長
研究協力者	空閑 弘一	株式会社 白寿生科学研究所 監査役
研究協力者	万場 徹	社団法人 日本通信販売協会 事務局長