

「品質確保その他に係る注意事項の指示書」の事例

中古医療機器(販売・授与・賃貸)事前通知の通知書

通知様式:TY02

通知書No.

作成日:平成 年 月 日

製造販売業者名

社名・営業所名:

販売業許可No:

住所:

TEL:

E-mail:

販売管理者:

日頃は格別のご引立てにあずかり、誠にありがとうございます。
 この度、下記の中古医療機器について、薬事法第65条を遵守致しまして、販売、授与
 又は賃貸することを薬事法施行規則第170条又は第178条により、ご通知申し上げます。
 該当中古医療機器に関する情報については、下記の通りでございます。
 事前通知のご確認を宜しくお願い申し上げます。

1. 通知の対象 流通段階にある中古医療機器の【販売・授与・賃貸】

No	項目	内容	No	項目	内容
(1)	一般的名称		(6)	形式名	
(2)	販売名		(7)	製造番号	
(3)	分類	管理医療機器	(8)	納入年月日	
(4)	納入年月日		(9)	修理の有無	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り
(5)	納入業者名				

※ 修理・整備の記録(報告書)があれば添付ください。

2. 流通中古医療機器の点検状況

No	適合	不適合	項目	根拠の関係法令
(1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	取説(添付文書)は全て同梱されている	法第63条
(2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本体表示(銘板)は剥がれていないし明確に読める	法第63条
(3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	標準の付属品は全て同梱されている	法第14条
(4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	動作(タイマー、電位出力等)を確認した	法第14条
(5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	異常な音、放電(音)等がないことを確認した	法第14条
(6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	法第65条(販売禁止)に該当することはない	法第65条
(7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	製造後、10年未満又は点検済みである	製造物責任法(PL法)
(8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	付属品は取説記載の使用期間内又は点検済みである	製造物責任法(PL法)

3. 流通中古医療機器の保証・修理対応について

No	項目	中古業者の記入欄
(1)	中古医療機器の清掃・消毒のやり方	
(2)	中古医療機器の保証期間	カ月
(3)	中古医療機器の修理対応方法	
(4)	副作用・回収報告の窓口者名	

4. 流通先の情報(個人情報保護法に抵触しない範囲で記載ください)

No	項目	内容	No	項目	内容
(1)	流通先名		(3)	流通予定日	
(2)	郵便番号		(4)	稼働予定日	
(5)	追記事項				

※ この通知書は、作成日から6年間補損すること。

薬事法に抵触していると思われるホームページや販売現場の事例

- (1) 主要な当該中古販売業者のホームページやインターネット通販の問題コンテンツの事例
(主に、流通量の大半を占める家庭用電位治療器及び家庭用低周波治療器)

	家庭用電位治療器	家庭用低周波治療器
作用機序について	<ul style="list-style-type: none"> ・自然治癒力の向上 ・pH緩衝作用が強化され、適度な弱アルカリ性の血液を保つ ・血液中のナトリウムやカルシウムのイオン化量を増大 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ツボへの刺激 ・自律神経に作用 ・脳幹から出るエンドルフィンズの分泌増 など
効能効果について	<ul style="list-style-type: none"> ・自律神経のバランスを保つ ・新陳代謝の促進 ・リウマチ・椎間板ヘルニア・糖尿病・腰痛などに効いた報告がある ・胃腸の働きを活発 ・抵抗力のある体質へ改善 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・運動効果とマッサージ効果 ・鎮痛効果 など
ハードについて	<ul style="list-style-type: none"> ・各製造販売業者が3～50年間の寿命があると言っているのに、中古機器も問題がない ・製造販売業者の生産や検査していない絶縁マット（12千円相当）を無料提供 ・製造販売業者が生産や検査していない検電器（5千円相当）を別売り など 	
販売促進について	<ul style="list-style-type: none"> ・来店者に、サーモグラフィー測定で体温上昇を実感。 ・実名入り病院長の談話として、『自律神経』や『内分泌系』、『免疫系』いわゆる全身的な作用が生じる為 ・修理業を未取得の当該中古販売業者の保証書に明記「お買い上げ販売店が無料修理」 など 	

(2) 当該中古販売業者の販売現場におけるコンプライアンス上の問題点

中古家庭用医療機器販売業者の店舗・ショールームを訪問するミステリーショッパー方式(覆面調査法)を原則とし、訪問先毎に時間帯、立場、対応販売員を変えた訪問・ヒアリングの手法を採った。下記が説明対応などにおける主な問題事例である。

調査目的	説明対応などの問題事例
取扱説明書の欠如など	<ul style="list-style-type: none"> ・「取扱説明書」、「禁忌症ラベル」などが欠落・損傷しているものがあった。 ・正規の取扱説明書がなく、同一製造販売業者の別機種のコピーで代替していた。 ・「電位治療器というものは、使用者のほとんどが高齢者なので、各製品とも、高齢者でも、簡便でわかるような仕組みになっています。そのため、(取扱説明書がなくても)特に問題はありません。」と説明した。
禁忌事項など重要事項の説明について	<ul style="list-style-type: none"> ・調査者が質問しないと、安全取扱事項や禁忌事項などについて説明がなく、「使用される方に、心臓にペースメーカーが入っている方がいらっしゃいますか？」のみであった。 ・接骨院開業予定の柔道整復師役で訪問したところ、「電位治療器の安全性や禁忌事項についての説明は一切なく、収支、設置場所、リピート率の上げ方など、営利的な説明ばかりに終始して、患者へ説明すべき内容を伝えていなかった。 ・自店舗の来店者の大半は新品販売の店舗で体験後の訪問であり、禁忌事項など安全性や効果は客が既知であることを前提に説明対応をおこなっている
機器の耐用年数について	<ul style="list-style-type: none"> ・「電位治療器は家電製品と異なり、そう壊れるものではないです。ですから何十年経っているものでも安心して使えます。当社で安全検査を行っていますので問題ありません」と説明があった。 ・市販後 10 年以下の機器を取扱いは、経年劣化による安全性重視と言うよりも、傷や汚れといった“外観”重視の考えのようである
修理業の無許可行為について	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療機器修理業の責任技術者といった責任者もいますので、安心してください。」と説明していたが、当該業者は製造販売業者へ修理する旨の通知がなく、修理業許可を取得しているか疑問があった。
中古業者独自の点検・検査について	<ul style="list-style-type: none"> ・「自店舗で電氣的な試験等を行い、安全性を確認している」と説明があったが、具体的な試験内容は確認できなかった。 ・ホームページ上に「滅菌処理している」と謳っていたが、実態は除菌クリーナーで拭いているだけであった。
他の治療器との同時併用について	<ul style="list-style-type: none"> ・電位治療器と低周波治療器の同時併用を勧めていた。 ・他の家庭用医療機器の同時使用は禁止されているのではないかと質問したところ、「我々店員も(首に巻く)磁気ネックレス(磁気治療器)を外して、電位治療器を使用することなどありません。まったく問題はありませんよ」と説明した。
機器の故障について	<ul style="list-style-type: none"> ・「修理はしなくて、代替機で対応するが、市販後 10 年以上経過したものでも、そう壊れるものではない」と説明した。

製品ハザードのリスク分析・評価表

様式：品記-42(0)

リスク分析・評価記録

※：資格者が作成し、責任技術者が承認する。責任技術者が原紙を保管する。

1. リスク評価マトリックスの判断基準

		記号※1	重大さ				
			無視可能	軽微な	きわどい	重大な	致命的
発生確率	頻繁に	P4	A(4)	B(8)	C(12)	C(16)	C(20)
	時々	P3	A(3)	B(6)	B(9)	C(12)	C(15)
	僅かに	P2	A(2)	A(4)	B(6)	B(8)	C(10)
	考えられない	P1	A(1)	A(2)	A(3)	A(4)	A(5)

(1) 記号※1は、S:Severity(重大さ)、P:Probability(確率)の略

(2) ()内の数字は、「重大さ」と「発生確率」の各レベルを掛け合わせた数字

(3) 受容の判断基準は、1～5 :A(「受容可能」と判定する)

6～9 :B(3つ以内は受容可、4つ以上は受容不可)

10以上 :C(「受容不可」と判定する)

No	リスク分析・評価							
	リスク分析 実施日	危害	ハザード	影響		リスク		
				製品	ユーザー	重大さ	確率	致命度
1	中古に 限定して 検討		危害の潜在的な 源			“リスク(risk)”：危害の発 生の確率及びその危害 の重大度との組み合わ せ。		
4		効能効 果が得ら れない	動作しない故障 のまま販売	なし	治療 効果な し	P4	S5	C
5		感電又 は火災	放電、漏電の状 態で販売	なし	危害	P4	S5	C
6		誤使用	禁忌事項を説明 せずに販売	なし	危害	P4	S5	C

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
研究代表者	小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学 教授
研究分担者	星 幸吉	日本医療機器産業連合会 講習・研修委員会 委員長
研究分担者	楠 敏夫	社団法人 日本ホームヘルス機器協会 相談役
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	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	清末 幸輝	オムロンヘルスケア株式会社 部長
研究協力者	舘 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」

星研究分担班 研究協力者名簿

	氏名	所属・職位
研究分担者	星 幸吉	日本医療機器産業連合会 講習・研修委員会 委員長
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	小野 孝喜	株式会社ムトウ 相談役
研究協力者	田中 一嘉	有限会社田中医科器械製作所 代表取締役
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	早川 登志雄	富士フィルム株式会社
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	四ツ谷 征登	旭化成クラレメディカル株式会社 副本部長
研究協力者	舘 盟吉	日本医療機器産業連合会
研究協力者	宮内 啓友	株式会社ミヤウチ 代表取締役

「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」

楠研究分担班 研究協力者名簿

	氏 名	所属・職位
研究分担者	楠 敏夫	社団法人 日本ホームヘルス機器協会 相談役
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	上川 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	井村 行雄	一般社団法人 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
研究協力者	佐藤 誠	一般社団法人 日本補聴器販売店協会 副理事長
研究協力者	村上 智浩	株式会社N I K K E N

