

《発行》 日本オゾン療法研究所 神力就子

臨時

No.02

2024.07

オゾン療法研究 ニュース 臨時号

- 個人輸入制度の法改正についてのお知らせ -

オゾン療法施療の医師の皆様へ

この度、未承認医療機器の個人輸入制度の法改正がされ、オゾノサンのメンテナンスが変更になります。以下をご参照下さい。

ヘンスラー・メディカル社 公認エンジニア 田口 徹

日本国内では厚生労働省に承認された医療機器の他に未承認の医療機器が輸入され、使用されているケースがあります。ここでは、未承認の医療機器に関しての法律を抜粋してご案内いたします。

1. 未承認の医療機器を輸入する要件は以下の場合に限り、必要書類を提出することで輸入が許可されます。

- ① 臨床試験に使用する目的で輸入する場合。
- ② 治験の検査等に使用される医療機器に、輸入した企業が表示等を行い、治験を実施する別の企業に提供する場合。
- ③ 試験研究等に使用する目的の場合。
- ④ 展示用(学会や展示会など)の場合。
- ⑤ 個人用の場合。
- ⑥ 医療従事者個人用の場合。
- ⑦ 再輸入品・返送品用(修理や不良品交換など)
- ⑧ 自家消費用(原料など)

と規定されています。

いまご使用されている先生方は①の臨床試験に使用する、または③試験研究等に使用する目的で輸入許可され、医師の個人輸入されていたことと思います。

近年この未承認の個人輸入した機器に関する法律が変わってきています。

以下、関係する重要な項目について皆様にお知らせと今後の対応についてご連絡致します。

1. 未承認医療機器の保守、修理(Japan MDC 社様ホームページより抜粋)
 - ① 輸入者である医師は、医療機器の修理を自己で行う必要があります。その場合は保守や修理に必要な部品は個人輸入する必要があります。
 - ② また、輸入代行業者が未承認医療機器の保守、修理をする事は業務の範疇を逸脱する行為として禁じられています。
2. 未承認医療機器の設置、トレーニング等 (Japan MDC 社様ホームページより抜粋)
 - ① 海外メーカーが彼らの未承認医療機器の設置や取扱説明、およびトレーニングを日本国内で行うことの禁止(販売の一貫行為として禁止)
 - ② 海外メーカーが彼らの未承認医療機器の取扱説明を輸入者でない他の医師に説明する事の禁止。(販売行為の一貫として禁止)
 - ③ 輸入代行業者が海外メーカーの代行として未承認医療機器を設置することは業務の範囲を逸脱する行為として禁止。
 - ④ 輸入代行業者が海外メーカーの代行として未承認医療機器の取扱やトレーニングを行う行為は業務の範囲を逸脱する行為として禁止。

これらを前提に、個人輸入した未承認医療機器の保守や修理は、医師個人が保守、修理するか、海外メーカーに輸出で戻して保守、修理し、再輸入する必要があります。

または医師個人が修理する場合、必要な部品を輸入する必要があります。

3. 以上を踏まえ、オゾノサン・ジャパンはメンテサービス部を廃止いたします。
また今後、機器点検や修理は出来なくなりました。

今後の対応と方向性

海外メーカーの未承認医療機器の点検・修理は医師個人が行うか、メーカーに送り返すことになります。

もしくは、「個人的に点検・修理に関して医師へのサポートを行う」事が考えられます。

具体的な方法につきましては、田口個人の連絡先までお問い合わせ下さい。

ヘンスラー・メディカル社 公認エンジニア 田口徹
Tel 011-398-3205 携帯 090-9754-9900