

医療機器の取扱いについて

2016年3月18日 初版

Amazon.co.jp

コンタクトレンズをはじめ、血圧計、マッサージ器、絆創膏、ガーゼなど Amazon.co.jp では幅広い医療機器を多くのストアで取り扱っています。ただ、その商品数の幅に対し、医療機器の販売や蔵置については医療品医療機器等法に基づく特別な制限や義務が存在するため、一般の商材とは異なった管理が必要となります。

そのため、本書は Amazon.co.jp で取り扱う医療機器についてその区分、登録時の必要情報・手続き等について詳細を説明します。なお、本ガイドラインを遵守されていないと Amazon.co.jp が判断した場合は、事前の告知なく該当商品を Amazon.co.jp が販売可能とする商品の中から削除することがございます。

1. 取扱可能な医療機器

Amazon.co.jp は、東京都江東区に所在するフルフィルメントセンターを除き、その他のフルフィルメントセンターには営業所管理者を設置していないため、管理者設置が必要となる医療機器（特定管理医療機器、高度管理医療機器）については、原則取扱不可としています。

表1. 医療機器の区分

| 医療機器分類 / PMDA クラス | 区分 | 取扱 | 備考 |
|--|--------------------------|----|--|
| III / IV 副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの | 高度管理医療機器 | 不可 | コンタクトレンズ など |
| II 副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの | 特定管理医療機器 (管理者の設置が必要) | 不可 | 電子血圧計、耳式体温計、低周波治療器、パルスオキシメーター、補聴器 など |
| | 管理医療機器 (管理者設置または届出不要) | 可 | 電子体温計、コンドーム、家庭用マッサージ器、家庭用磁気治療器(ピップエレキバン等) など |
| I 副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの | 一般医療機器 | 可 | 絆創膏 ガーゼ など |

特定保守管理医療機器

保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器については、上記の区分を問わず取扱いできません。

医家向け医療機器

医療従事者が使用することを目的として供給される医療機器（「医家向け医療機器」）については、一般消費者への広告が規制されているため、広告閲覧者について一定の制限を行うことで販売可能としています。取扱開始に当たっては医家向け医療機器への該当非該当について、メーカーへの確認をお願いします。

2. 医療機器の取扱開始

取扱いに当たっては以下の情報について、予めメーカーへの確認をお願いします。

- 医療機器区分(一般、管理、特定管理、高度)
- 医療機器番号(届出番号、承認番号、認証番号のいずれか) *一般医療機器については任意
- 医家向け医療機器に該当するか
- 特定保守管理医療機器に該当するか (該当する場合は取扱不可)

2-1. 商品登録について

登録に際しては所定のテンプレートに対し、上記で確認いただいた情報を記載してください。

| 入力項目 | 入力内容 |
|----------|--|
| 医療機器区分 | 登録する医療機器区分を選択してください ・一般医療機器 ・管理医療機器 等 |
| 医療機器番号 | 医療機器番号を半角英数字で入力してください 例. 15B3X00014000001 |
| 医家向け医療機器 | 医家向け医療機器に該当するかを選択してください |

*登録するストアによって、入力項目および登録できる医療機器区分が異なります。
(付録3をご参照ください)

*複数の医療機器が混在した単一商品（救急セット等）を登録する場合は、最も医療機器区分のクラスが大きい商材の情報を1つ登録してください。

2-2. 取扱可否の確認

上記の医療機器情報に関するご質問は Amazon.co.jp では回答できかねますのでご了承ください。直接メーカーへお問い合わせください。

例. 「商品がどの医療機器区分に該当するか」「医家向け医療機器か」といった商品の分類に関するご質問

3. カタログへの表記

以下のような表現はカタログへの記載を禁止しています。

- 医療機器の添付文書を逸脱する表現、また添付文書から確認できる効果・効能を超えた表現
例. 難病が治る 等
- 医療機器でない商材に対して医療機器を連想、もしくは医療行為を連想させる表現を付ける
例. 医療機器でない、もしくは未承認の商材に「体温計」等の表現を用いる 等

*上記を含め Amazon.co.jp が適切でないと判断した場合は、薬剤師等の判断により予告なくカタログ内容を修正する場合がございます。予めご了承ください。

4. Amazon.co.jp からの依頼について

4-1. 医療機器に関する情報提供依頼

販売中または販売前の医療機器商材について、情報に不足がある場合、Amazon.co.jp から情報の修正、追加をお願いすることがございます。ご対応頂けない場合、事前の告知なく該当商品を Amazon.co.jp が販売可能とする商品の中から削除することがございますのでご了承ください。

改定履歴

| 改定日 | 改定内容 | Memo. |
|-----------|------|-------|
| 2016/3/18 | 新規発行 | |
| | | |

付録1. 取扱いできる医療機器の一覧

以下の医療機器は Amazon のフルフィルメントセンターにて取扱いが可能です。

取扱いできる医療機器の一覧

| 区分 | 番号 | 一般的名称 |
|---------------------|--------------|--|
| 管理医療機器 (管理者設置不要) | 1609 | 義歯床安定用糊剤 |
| | 1610 | 粘着型義歯床安定用糊剤 |
| | 1611 | 密着型義歯床安定用糊剤 |
| | 1718 | 家庭用電気マッサージ器 |
| | 1719 | 家庭用エアマッサージ器 |
| | 1720 | 家庭用吸引マッサージ器 |
| | 1721 | 針付バイブレータ |
| | 1722 | 家庭用温熱式指圧代用器 |
| | 1723 | 家庭用ローラー式指圧代用器 |
| | 1724 | 家庭用エア式指圧代用器 |
| | 1725 | 家庭用超音波気泡浴装置 |
| | 1726 | 家庭用気泡浴装置 |
| | 1727 | 家庭用過流浴装置 |
| | 1728 | 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 |
| | 1757 | 家庭用電気磁気治療器 |
| | 1758 | 家庭用永久磁石磁気治療器 |
| | 1760 | 温灸器 |
| | 1761 | 家庭用超音波吸入器 |
| | 1762 | 家庭用電動式吸入器 |
| | 1763 | 家庭用電熱式吸入器 |
| | 1764 | 貯槽式電解水生成器 |
| | 1765 | 連続式電解水生成器 |
| | 1780 | 家庭用創傷パッド |
| 1781 | 家庭向け鍼用器具 | |
| 1782 | 膣洗浄器 | |
| 1783 | 避妊用マイクロコンドーム | |
| 管理医療機器 (届出不要) | 160 | 電子体温計 |
| | 1784 | 女性向け避妊用コンドーム |
| | 1785 | 男性向け避妊用コンドーム |
| 一般医療機器 | | アネロイド式血圧計、握力計、口腔洗浄器、鼻用洗浄器、アルコール消毒器、弾性ストッキング、眼鏡、色付レンズ、眼鏡レンズ、視力表、家庭用低周波治療器向け導子、家庭用電位治療器向け導子、生理用タンポン、救急絆創膏 など |

付録2. 医療機器の一例

取り扱える医療機器 (一般医療機器・管理医療機器)

*下記はこれまでの実績からの目安です。正確な医療機器区分は、必ずメーカーに確認いただいた上で、登録をお願いします。



電子体温計



電気マッサージ器



バンドエイド



コンドーム



ガーゼ



老眼鏡

取り扱えない医療機器 (特定管理医療機器・高度管理医療機器)

*下記はこれまでの実績からの目安です。正確な医療機器区分は、必ずメーカーに確認いただいた上で、登録をお願いします。



耳赤外体温計



コンタクトレンズ
(度数なし、カラーコンタクトレンズ含む)



補聴器



パルスオキシメーター



血圧計



低周波治療器

付録3. 医療機器の取り扱えるストア

各ストアによって取り扱える医療機器区分が異なります。

○：取扱可能 ×：取扱不可

| ストア | 一般医療機器 | 管理医療機器 |
|---------------|------------|--------------|
| 文房具・オフィス用品 | ○(老眼鏡等) | ○ |
| 楽器 | × | × |
| ホーム | ○(老眼鏡等) | ○(救急セット等) |
| キッチン | ○(絆創膏等) | ○(マッサージ器等) |
| AV&モバイル | × | × |
| カメラ | ○(老眼鏡等) | × |
| パソコン・周辺機器 | × | × |
| 大型家電 | ○ | ○(大型マッサージ器等) |
| おもちゃ | × | × |
| スポーツグッズ | ○(ガーゼ等) | ○(マッサージ器等) |
| 家庭用工具・修理用品 | ○(老眼鏡等) | ○ |
| 産業・研究開発用品 | ○(検査用手袋等) | ○ |
| 自動車部品 | ○ | ○(磁器付き座椅子等) |
| ペット | × | × |
| ベビー&マタニティ | ○(絆創膏等) | ○(体温計等) |
| ビューティー | ○(絆創膏等) | ○(マッサージャー等) |
| ヘルスケア&パーソナルケア | ○(絆創膏等) | ○(マッサージャー等) |
| 食品&飲料 | × | × |
| アパレル | ○(磁器付き衣類等) | × |
| シューズ | ○(磁器付き靴等) | × |
| バッグ・ラゲッジ | × | × |
| 時計 | × | × |
| ジュエリー | × | × |
| 書籍 | × | × |
| DVD | × | × |
| ミュージック | × | × |
| ソフトウェア | × | × |
| ビデオゲーム | × | × |

以上