

弊社パルスオキシメータの医療機器認証番号等を無断転載している

ショッピングサイトに関する注意喚起

弊社販売ページに掲載している医療機器認証番号等を無断転載しているショッピングサイトが存在する事実があることから、お客様が弊社製品と間違えて使用された場合、保健衛生上の危害の発生及び拡大のおそれがある、医薬品医療機器等法（旧薬事法）違反の商品をご購入されないよう情報を公開しております。

■弊社製品のご提供方法

弊社は、ベビー・マタニティ向けや健康管理用の商品の企画・開発・販売等を目的とする会社であり、家庭での健康管理用の医療機器製品の製造販売も行っています。医療機器製品を販売するためには、製品に「医療機器認証」の取得が必要であり、認証を取得した製品には、医療機器認証番号が付与されます。そのため、弊社は販売ページに医療機器認証番号等を含む薬事情報を記載した上で販売しています。また、「パルスオキシメータ」は、特定保守管理医療機器に該当するため、販売するためには営業所ごとに「医療機器販売業許可」の取得が必要です。そのため、弊社はこの販売業許可を取得して、販売ページに販売業許可番号を記載した上で販売しており、お取引先様への販売の際には販売業許可の取得を確認させていただいた上で販売しております。

■状況

弊社販売ページに掲載している医療機器認証番号等を無断転載しているショッピングサイトが存在している状況です。また、当該サイトの販売ページには当該サイトが取得した医療機器認証番号や薬事情報が記載されておらず、医療機器認証の取得が確認できません。当該サイトで販売中の商品は、未承認（未認証）医療機器販売の可能性があります。それらの商品を使用した場合、保健衛生上の危害の発生及び拡大のおそれがあります。さらに、当該サイトには「高度管理医療機器等販売業許可番号」の掲示がなく、無許可販売の可能性があると考えられます。これらの行為は、いずれも医薬品医療機器等法（旧薬事法）違反に該当します。

■具体的な被害

弊社が販売していない、弊社類似製品に関するお問い合わせが届いており、お客様に混乱を招いている状況です。また、当該サイトでご購入された製品は、正規購入の際に付与される保証が適用されず、弊社と間違ってお購入されたお客様に不利益を生んでいます。更に、もし医療機器認証を取得していない商品であった場合には、機器の有効性や安全性が確保されておらず、ご購入されたお客様の生命身体に対して重大な被害や有害事象をもたらす可能性があります。

■対応状況

弊社では、ショッピングサイト運営会社に対しこれらの事実を報告し、該当ページの削除依頼を行いました。また、違法販売の可能性のあるショッピングサイトの所轄の保健所の協力を得て、出品者に対して直接警告してもらうなどの対応をとっております。

■今後の方針と取り組み

弊社では、お客様が間違った商品をご購入してしまうことを未然に防ぐため、各ショッピングサイト運営会社に対しこれらの事実を報告すると共に、弊社販売ページに掲載されている医療機器認証番号等の無断転載に対しては今後も厳しく対応して参ります。