

お客様各位



大阪市中央区道修町 1 丁目 6 番 7 号
株式会社ジェイエスエス

ヒト用医療機器の動物用への販売に関する注意点

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り厚くお礼申し上げます。
さて、弊社が販売しております当社のヒト用医療機器の動物用への販売につきましては、下記の通りご案内申し上げます。事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

記

動物診療を目的として製造販売する動物用医療機器を販売するためには農林水産大臣の承認を得る必要がありますが、当社はこの承認を得ていませんが、昨今、ペットに対しても多様な治療法が求められるようになっていきます。この動きから、当社においてもディーラーやホームページを通して獣医師から製品の引合いが増加している現状がございます。

当社のヒト用医療機器の動物市場への販売方針に関しまして、社団法人 日本画像医療システム工業会 法規・安全部会 法規委員会 動物用機器薬事 WG の発行する「飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について」にある記述→「ヒト用医療機器として承認・認証を取得（又は届出済み）であり、そのまま獣医師の判断で動物診療へ利用可能な医療機器の取扱いについては、動物用医薬品等広告適正化基準を遵守し、動物用を誤認又は誤認させるおそれのある表現並びに効能効果を保証する表現を行わないものとする」とともに医薬品等適性広告基準に従うこと」に基づき、下記条件を全て満たす場合のみ販売させていただいております。

<https://www.joia.or.jp/wp-content/uploads/2015/08/20150806.pdf>

《条件》

- ① お客様からの明確なご要求があること。
- ② ヒト用医療機器として承認・認証を取得した製品であり、動物用としては未承認であることをご了承いただくこと。
- ③ 獣医師の判断で利用されること。
- ④ デモ器を動物の臨床試用にご利用いただけないこと。
- ⑤ 販売ディーラーはヒト用医療機器の販売業を取得していること。
- ⑥ ヒト以外に使用された製品の修理及びメンテナンスサービスは当社でできないこと。（手術の立会等の営業サービスも含みます）
- ⑦ 検品済で良品判定のものを出荷しています。納品後の製品交換・返品は対応できませんので予めご了承下さい。

以上

《署名欄》貴院名

御名前