

アイケアフィンランド社製手持眼圧計 構成品の販売ならびにアフターサービスの制限について

平素より、アイケアフィンランド社製 手持眼圧計をご愛用いただきまして誠にありがとうございます。

弊社では、お買い上げいただいた手持眼圧計を安心してお使いいただくために、取扱いに関するご質問や、メンテナンス、修理などのアフターサービスの業務を専任のスタッフがサポートしています。

眼圧計は、正確な眼圧値を得るための精密な医療機器であり、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認/認証が必要です。アイケアフィンランド社の日本代理店である弊社が輸入する製品は、品質や有効性などの試験を実施し、その性能を保証して販売を行っています。一方、弊社を経由していない製品は、関係法令および承認/認証の要件を満たしておらず、弊社およびアイケアフィンランド社の管理外となります。

以上の理由により、日本での製造販売承認/認証を受けていない製品につきましては、弊社では構成品（プローブやプローブベースなど）の販売ならびに修理など、一切のサービスをお断りいたしております。あらかじめご理解いただきますようお願い申し上げます。

ご参考までに、医療機器の輸入に関する厚生労働省ならびに農林水産省の見解を別添に示しますのでご確認ください。

株式会社エムイーテクニカ

■厚生労働省ホームページより

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を営業のために輸入するには、
医薬品医療機器等法の規定により、厚生労働大臣の承認・許可等が必要です。

- ・ 医薬品等の個人輸入について・医師等が治療に用いるために輸入する場合

医師又は歯科医師が、自身の患者の診断又は治療に使用するために医薬品等を輸入する場合には、特例を除いて、必要な書類（薬監証明/厚生労働省確認済印等のある輸入報告書）を関東信越厚生局（所管の厚生局）へ提出する必要があります。

獣医師が動物の診断又は治療に使用することを目的としてヒト用の医薬品等を輸入する場合も、これに準じた取り扱いになります。（動物専用の医薬品等は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（TEL 03-3502-8111）へ問い合わせてください。）

原則として、治療上の緊急性がある場合であって、国内に代替品が流通していない医薬品等が輸入の対象になります。

■農林水産省ホームページより

動物用医薬品及び動物用再生医療等製品について、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業の許可を受けた者以外による輸入は原則として禁止されています。

- ・ 獣医師が診断、治療、予防の目的で使用するために輸入する場合

動物用医薬品及び再生医療等製品については、製造販売業の許可を受けた者以外は輸入できません。ただし、例外として、動物用医薬品（ワクチン等を除く）及び再生医療等製品については、獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合等は、輸入できます。

この目的で輸入する場合、申請様式に必要事項を記入し、農林水産省へ提出する必要があります。

（申請様式記入方法・抜粋）

以下の2点の理由を具体的に記載すること。

- ・ 国内で流通している動物用医薬品等が使用できない理由
- ・ 当該製品を使用しなくてはならない理由