

事案概要

1. セイルインターナショナル株式会社又は被告発人は、平成 27 年 9 月以降、以下の行為を行っていた。
 - ① サーマクール及びトリートメントチップを始めとする国内無承認医療機器の輸入に際し、医師から取得した医師免許証の写しを用いて、当該医師に無断で、医師による個人輸入を装った輸入報告書を作成した。
 - ② 輸入通関時に必要となる薬監証明を取得する目的で、①の輸入報告書を厚生労働省近畿厚生局に提出し、薬監証明を受給した。
 - ③ ②で受給した薬監証明を用いて輸入した国内無承認医療機器を、医薬品医療機器等法上、必要となる許可等未取得せずに、自社にて受領の上、保管・管理するとともに、その輸入品を複数の国内医療機関に対して、反復継続して、販売又は貸与していた。
 - ④ サーマクールについて、国内の医療機関等に対して、その構成品（消耗品）であるトリートメントチップの中古品を販売していた。また、製造元の設定したトリートメントチップの使用回数制限を解除する改造ツール（医療機器に該当。国内無承認。）を販売していた。
2. ①及び②の行為は、有印私文書の偽造及び同行使並びに詐欺行為であり、③及び④については無承認医療機器の販売又は貸与並びに無許可での製造販売業及び無登録での製造業に該当する疑いがあるため、厚生労働省としては、同法第 69 条第 1 項及び同第 4 項の規定に基づく立入検査を計 2 回実施した他、本件に関する報告書及び関係資料の提出命令を実施する等により、事実関係の確認を行った。
3. その結果、セイルインターナショナル株式会社において、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 3 第 1 項、第 64 条で準用する第 55 条第 2 項、第 84 条第 4 号及び第 18 号並びに第 86 条第 1 項第 4 号、被告発人について刑法第 159 条第 1 項、第 161 条第 1 項及び第 246 条に違反する行為があった疑いが深まったことから、平成 29 年 3 月 10 日、大阪府警察に告発状を提出したものである。