

「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」
開催要綱

1. 目的

- 医療機器販売業については、平成14年の改正薬事法により、そのリスクに応じて一律に規制が行われているところである。
医療機器のうち、主に家庭で使用されるものについては、近年、その販売額が増加しており、医療機器販売業の現状を整理・分析した上で、家庭用の医療機器等の販売管理者制度等に関し、実態に応じたより合理的なものとする必要がある。本検討会では、かかる実態をもとに、家庭用の医療機器等の販売につき、販売管理者制度等のあり方につき検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 家庭用の医療機器等が有するリスクの把握について
- (2) 家庭用の医療機器等を販売する販売業の現状の整理・分析について
- (3) 家庭用の医療機器等を販売する営業所の販売管理者の役割の検証について
- (4) 販売管理者の要件等のあり方について
- (5) その他関連事項

3. 構成員

- 検討会は、医療機器に関する学識経験者及び家庭用の医療機器等の販売に関する専門家で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催する。
- 検討会は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別の検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集する。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行う。

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会

構成員名簿

うえはら のぶひこ
上原 征彦 (明治大学大学院グローバルビジネス研究科教授)

おの のりあき
小野 哲章 (神奈川県立保健福祉大学教授)

かさぬき ひろし
笠貫 宏 (東京女子医科大学教授)

かない あつし
金井 淳 (順天堂東京江東高齢者医療センター副院長)

くぎみや とよき
釘宮 豊城 (順天堂大学医学部教授)

くすのき としお
楠 敏夫 ((社)日本ホームヘルス機器工業会参与)

そうりん
宗林 さおり (国民生活センター商品調査部調査役)

まつおか しんご
松岡 慎吾 (日本コンタクトレンズ協会相談役)

もろひら ひでき
諸平 秀樹 (日本医療機器販売業協会会長)