

家庭用医療機器の 販売管理の実態等

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

委員 楠 敏夫

(社)日本ホームヘルス機器工業会 参与

目次

- 1 家庭用医療機器業界の販売形態と主な製品
 - 1) 展示販売
 - 2) 職域斡旋販売
 - 3) 訪問販売・連鎖販売取引
 - 4) 店舗販売
 - 5) 住設・建材販売

- 2 販売管理者の業務
 - 2-1) 情報提供の収集・提供方法の実際
 - 2-2) 品質管理に関する具体的な業務
 - 2-3) 販売時の販売管理者が留意している事項

- 3 販売業者が行う教育訓練・研修等の実際
 - 3-1) 必ず実施すべきことと啓発している事項
 - 3-2) 自主的な啓発活動のいろいろ

- 4 基礎講習体制

- 5 継続研修について

- 6 その他

1 家庭用医療機器業界の販売形態と主な製品

1) 展示販売

1-1) 個展A (体験販売) : 1 製造販売業の営業所や1 代理店の営業所が展示会場でお客様に体験して頂き販売

* 主な製品 : 家庭用電位治療器・低周波治療器・家庭用電気磁気治療器

1-2) 個展B : 1 販売店が一時的に場所を借り展示販売

* 主な製品 : 家庭用電位治療器・家庭用低周波治療器・家庭用マッサージ器

1-3) 合同展示会 : 1 製造販売業の営業所や1 代理店の営業所の傘下の販売店が合同で展示会場でお客様に販売 (10~30店舗)

* 主な製品 : 家庭用マッサージ器・血圧計・家庭用低周波治療器・体温計・家庭用電解水生成器

2) 職域斡旋販売

事業所で職域販売 : 商店、事業所などで販売 (職場斡旋や事業所の催事出展)

* 主な製品 : 家庭用低周波治療器・家庭用マッサージ器

3) 訪問販売・連鎖販売取引

(家庭用の販売業者は21～22社、販売員は10万人以上)

主な製品：家庭用電位治療器・家庭用温熱治療器・家庭用電解水生成器
・家庭用永久磁石治療器

3-1) 訪問販売：販売員が直接家庭を訪問しお客様に販売

3-2) 連鎖販売取引：販売員がお客様に販売と共に販売員の勧誘も行い、自分を中心とした販売員のグループの組織化も図る

4) 店舗販売

4-1) 電器販売店

(約5万店舗)

主な製品：家庭用マッサージ器・家庭用電解水生成器・家庭用低周波治療器
・血圧計・体温計

4-2) 薬局・薬店

(約3万店舗)

主な製品：家庭用永久磁石治療器・血圧計・体温計

4-3) コンビニエンスストア

(約1万店舗)

主な製品：家庭用永久磁石治療器

5) 住設・建材販売

(約8万店舗)

主な製品：家庭用電解水生成器

*キッチン台にアンダーシンク型の家庭用電解水生成器が設置

2 販売管理者の業務

2-1) 情報提供の収集・提供方法の実際

【情報収集方法】

- ・ 製造販売業者をとおして情報提供（説明書、パンフレット、通知等）
- ・ 厚生労働省及び所属都道府県のホームページ
- ・ (社) ホームヘルス機器工業会のホームページ
- ・ 製造販売業者をとおしてHAPIマークの葉によるご意見・ご要望のハガキ
- ・ 製造販売業者の新製品案内講習会等
- ・ 製品同梱したご愛用者はがき
- ・ 体験会場等に来場したお客様からの意見
- ・ 県や所轄する工業会の各種講習会
- ・ (社) 日本ホームヘルス機器工業会の研修やアドバイザー教育

【提供方法】

《 情報提供事項 》

- ・ 納品時に直接お客様に機器の取扱方法、注意事項、禁忌事項・故障状態及び製造販売業者、販売担当者の連絡先、保証書の説明

《 情報提供資料（お客様用） 》

- ・ 取扱説明書、組立書及び注意事項等を印刷したパンフレット
- ・ 保証書（お客様）
- ・ 適正使用に係る説明資料

《 営業担当者の自主的対応 》

- ・ ホームヘルス機器（隔月1回1日発行）重要事項のコピー
- ・ 消費者相談に係る事例のコピー

2-2) 品質管理に関する具体的な業務

①製品受け入れ時の確認と記録

- ・ 外観（製造者名・住所、製造番号、承認番号、電気用品安全法に基づく規制及び梱包のつぶれ、汚れ、濡れ）を確認の上、その結果を記録し、指定場所に保管する。また、不適合品があれば製造販売業者等に速やかに連絡し対処する。

②販売時の確認と記録

- ・ 上述の①の記載事項を確認し、記録をとり保管する。不適合品がある場合は、製品受け入れ後の保管方法等含め原因を調査し、その結果を製造販売業者に報告する。

③製品の保管状況の確認

- ・ 届け出た製品保管場所（保管・設備）の状況を含め、定められたところに製品が保管されているか、保管状況を3S（整理・整頓・清潔）に照らし管理する。

④苦情処理

- ・ 苦情の内容が明らかに販売店側に起因する場合は、原因究明と必要に応じた改善措置を実施し、その旨を記録し指定の場所に保管する。
- ・ 製品あるいは複合的な要因が想定される場合には、速やかに製造販売業者に報告し、その指示に従い原因究明等に協力し、実施した事項は記録し指定の場所に保管する。

⑤回収処理

- ・ 回収が発生した場合には、回収内容の把握・原因究明・必要に応じた改善措置等を行い、その旨を記録し、指定の場所に保管する。製造販売業者からの指示による場合、速やかに対応協力し、記録し指定の場所に保管する。

2-3) 販売時の販売管理者が留意している事項

①納品時、特に機器の取扱方法、注意事項、禁忌事項等の内容を事務的になることなく、使用者又は機器購入者によく説明し理解してもらう。

②特に、高齢者については、家族の方を入れて使用方法は勿論、禁忌事項等を含め説明を行うようにしている。

③販売管理者の資格を持たない従業員が説明等をする場合は、管理者と同様の対応ができる教育の徹底と日常の朝礼等をとおしてアドバイスをおこない、お客様に的確な対応ができるか、また、必要に応じて薬事法関連の講習会に参加させる工夫をしている。

④新販売者の場合は、販売管理者が同行するようにしている。

⑤故障時や不具合（使用方法を忘れた等）があったときの販売会社や社内にある消費者相談室等すぐ対処できる連絡先『社名、電話番号（フリーダイヤル含む）と担当者』を伝えている。

3 販売業者が行う教育訓練・研修等の実際

3-1) 必ず実施すべきことと啓発している事項

ー 社内研修ー

- ①家庭用医療機器等について、製造販売業者の講師下で基礎電気回路、薬事法概要、生体と医療の基礎知識について講習
- ②製品知識
 - ・ 電位治療器の基礎知識
- ③薬事関連法規制の詳細
 - ・ 薬事法と関連施行規則、通知類
 - ・ 製造販売業者、製造業者、修理業者及び販売業者の関連について概要説明
 - ・ 販売業者の遵守事項
 - ・ 特定商取引に関する法律・割賦販売法・消費者契約法・景品表示法等の概要
- ④(社)日本ホームヘルス機器工業会会員の自主行動基準
 - ・ 会員会社の責務、広告宣伝、消費者の信頼と顧客の満足を得るために他

3-2) 自主的な啓発活動のいろいろ

- ①製造販売業者と販売会社の会議
- ②(社)日本ホームヘルス機器工業会主催の各種講習会への参加
- ③各種講習会への出席
 - (財)医療機器センター、日本医療機器産業連合会、県主催の講習会、都道府県内医療機器工業会

4 基礎講習体制

1. 主催 社団法人日本ホームヘルス機器工業会
2. 開催 平成16年度 23会場 受講者数4,760名
平成17年度 170会場 受講者数28,000名 予定
3. 講師 21名 (3名/1会場)
4. 会場事務局 4名 (1名/1会場)
5. 会場受付・監督者 2～3名/1会場
6. 申込受付・書類審査・問合せ 12名
7. データベース作成 6名
8. テキストと内容をわかり易くまとめた副読本を作成

5 継続研修について

基礎講習受講者にアンケートを実施し、継続研修体制を検討

6 その他

6-1) コンビニでの販売者は業務に3年以上従事した条件に適合する人が少ない(1年でも少ない)為、取扱い中止が出ている。

6-2) 日本ホームヘルス機器工業会は、家庭用医療機器の販売従事者の資質向上と正しい販売を行う為、第1線販売員のアドバイザー教育や販売員のリーダーの総合アドバイザー通信教育を1980年以来継続し、現在全国に1169名のアドバイザーがいますが、販売管理者制度が新たに出来た為、この方々の資格要件が課題となる。

*アドバイザー教育：現在の販売管理者講習内容に電気一般と販売促進などを加えた内容(4から6ヶ月通信教育)

6-3) 医師の指導の下に、一般消費者を対象にした自己検査用尿糖計と自動電子血圧計は同じ管理医療機器の扱いとしたい。