

(3) 論点

○ 販売管理者制度について

- ・ 医家向けの医療機器と、家庭用医療機器について、管理者制度を全く同様に適用すべきかどうか。

【意見】

本来的に言えば、リスクの程度に大きく差があるものであり、もう少しきめ細かな分類をし、そのリスクに応じた管理制度にするべきではないでしょうか。例えば、同じ視力補正用医療機器である、白内障摘出手術を行ない眼内に埋没挿入する眼内レンズと、消費者自らが角膜の上に簡単に装着できるコンタクトレンズを同クラスに位置付けること自体に無理がありますし、ましてや、ペースメーカー、心臓弁等とは完全に一線を隔すべきと考えます。国際整合の観点から、クラス分類の変更が困難であれば、管理医療機器、並びに高度管理医療機器の中身をもう少し細分化してはいかがでしょうか。

即ち、管理医療機器を家庭用（Ⅰ類）と医家向け（Ⅱ類）に分けます。高度管理医療機器の場合は、医家向けといえども消費者が使用する医療機器（Ⅰ類＝コンタクトレンズ）と医家向け医療機器（Ⅱ類）とクラスⅣの医療機器の三分類とし、それぞれの特性に合わせた運用を図るというわけです。

○ 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について

- ・ 全く同一の販売管理者要件を適用することは妥当か。

【意見】

改正前の段階的な規制が妥当と考えますし、コンタクトレンズでいえば、1年間の業務経験を経れば、管理者の要件は十分と考えます。

（但し、20歳以上というように、若干の条件設定がつくのはやむを得ない）

○ 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について

- ・ 専門性が必要であるとするべきか。

【意見】

コンタクトレンズの場合は、家庭用医療機器ではないことを前提として、ある程度の専門性が必要であると考えます。

従って、医師とはその専門性に差があるとはいえ、眼科医療（当然コンタクトレンズに関わる医療行為）に携わる医師の補助者として、検査・処方から、装用テスト、装着脱練習、取扱い指導にいたる一連の医療行為に関与した『看