

笠貫委員からのコメント

1. 販売管理者制度について

管理者制度は消費者保護を目的とするものであり、医家向けの医療機器と家庭用医療機器は同様に適用することが必要だと思います。

2. 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について

1項と同様の観点から、同一の販売管理者要件を適用することが妥当だと思います。しかし、すべて家庭用医療機器（管理医療機器49種）において同一の要件を適用することが現実的に可能かどうか等の検討が必要だと思います。（例えば、3年以上の業務の従事経験について）

3. 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について

原則として専門性が必要ですが、家庭用医療機器の個々について検討した上で、その必要性について検討する必要があると思います。（例えば、大分類或いは中分類位に分けることも可能だと思います。それによって、講習内容についても整理する必要があるかも知れません。）

4. 継続的な研修について

3項のごとく、医療機器の専門性により、継続研修が必要になると思います。その際の委嘱団体、業界団体の連携については専門性の大分類ないし中分類の際、考慮する必要が生じると思います。

5. 多種多様な販売形態における販売管理のあり方について

消費者保護という観点から、通信販売、インターネット販売方法についての販売管理についても、対面販売と同様に管理者制度を適応すべきだと思います。

6. その他

販売管理者による販売員に対する教育訓練等のあり方についてはマニュアル等を作成し、販売管理者に義務付けることも考えられると思います。