

## 金井委員からのコメント

### 1. 販売管理者制度について：

販売管理者が医科向けの医療機器に関しては専門性の知識を持つことは絶対必要である。一方各種家庭用の医療機器においても適正使用の情報や提供を充分把握して販売するためには相当の知識が必要であり、管理者制度をすべて同等に画一的に適用することには問題がある。少なくとも医専門性のある医科向け医療機器(特に高度管理医療機器、クラスⅢ以上)に関しては各医療機器ごとに分けるべきである。

### 2. 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について：

たとえ家庭用の医療機器であってもある程度専門性の知識が必要とします。特に高度管理医療機器になると十分な専門の知識が更に要求されます。専門性に関しては講習会の受講を義務づける必要があります。販売管理者が販売員を教育することになっているが、その実態は全く不明である。また販売員への教育された裏付けも取れない。販売管理者のみならず、販売員への教育がどうあるべきかを検討すべきである。

### 3. 継続講習の受講義務：

高度管理医療機器に関しては、特にコンタクトレンズは素材の開発が日進月歩で進んでおりますので絶えず新しい情報を管理者は持つべきで継続講習の受講は必要です。機器の管理が使用者自身であるために不具合の発症を防ぐためにも、コンプライアンスの向上が必要である。

### 4. 多様多様な販売形態における販売管理のあり方について

高度管理医療機器に関しては販売管理者が十分な知識を持って眼科医からの指示箋にしたがって対面販売を行うことが絶対必要である。通販、インターネット販売では使用者に十分な説明が行き届かないことから、通販、インターネットによる販売は禁止すべきである。

更に広告に関しても、高度管理医療機器が製品の値段を中心に交通機関の車内や新聞に広告をすること事態おかしなことである。コンタクトレンズは

使用者によってその適用は異なるため、広告に値段の表示は禁止すべきである。

コンタクトレンズ使用者に医療と販売が一体となった供給によって使用者が快適な視力の維持が出来るようにすべきである。

**5. 販売業者における販売管理者以外の販売員に関する教育、訓練等のあり方：**

コンタクトレンズのような高度管理医療機器では前に述べたが、販売員への教育は重用である。管理者が販売員に対してどのような教育がなされているかをフィードバックできるシステムを確立すべきである。それには社内での勉強会だけでなく、各種行なわれる講習会参加が必要である。販売者に研修手帳を持たせ、医療機器センター監督下で継続研修を管理できるシステムを作るべきである。