

家庭用医療機器販売制度見直し検討会 論点整理とこれまでの指摘等 (平成17年8月31日)

	論点	これまでの指摘等	
1	販売管理者制度について	<p>販売管理者は、販売業者が、店舗毎に1名定める販売業務の責任者であり、医療機器の品質管理、購入者に対する適正使用の情報の収集や提供、購入者からのクレーム対応を行うものである。</p> <p>専門性を前提として設計された医家向けの医療機器と、家庭用の医療機器について、管理者制度を全く同様に適用することについて、どう考えるべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・家庭用の医療機器の販売について、品質確保及び情報提供が適切に行われるようにすることは必須ではないか ・販売業の届出を行う全ての販売業者が販売管理者を置くべき ・販売管理者を営業所毎に定めることについても必要ではないか
2	家庭用の医療機器の区分に応じた管理について	<p>ほとんどの家庭用の医療機器は、管理医療機器に区分される。</p> <p>これらの家庭用の医療機器について、全く同一の販売管理者要件を適用することは妥当かどうか。</p> <p>(薬事法の改正前は、家庭用の医療機器の特質に応じ段階的規制。)</p>	<p>消費者に直接販売される医療機器は、様々な特性を有するものが同じ区分(管理医療機器)に該当する</p> <p>例：コンタクトレンズのようにその購入に際して医師の診断を前提とするもの 家庭用電気治療器などのように家庭用電源を用いて継続的に直接エネルギーを人体に与えるもの 永久磁石治療器のように管理や使用が比較的簡明なもの等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売管理者に求められる最低限の資質は、これら機器の特性によって区分できるのではないか
3	家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について(1)	<p>一定の範囲の家庭用の医療機器の販売管理者について、専門性が必要であるとするべきか。</p>	<p>それぞれの専門性について、機器の特性を勘案すべきではないか</p> <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンタクトレンズ：使用に伴う事故の大きさなど ・電気治療器：医家向けの理学療法用医療機器の性質を有することなど ・補聴器：その使用目的や特性から調整などの専門性が必要であること ・その他の家庭用医療機器：上記と比較した場合、管理に当たっての専門性はどうか考えるべきか
4	家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について(2)	<p>専門性が必要であると整理する場合、その専門性については、どのように考えるべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専門性を必要とする消費者向けの医療機器について適正な管理を行うために必要な要件を設定することが必要ではないか ・専門性をあまり要しない家庭用医療機器もあるのではないか
5	家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について(3)	<p>定められている講習の内容についてはどのように整理すべきか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者の要件としての知識も機器の特性によって区分すべき ・(逆に)多種多様な医療機器に共通に必要なものの習得・確認を一義的に行うべき

	論点	これまでの指摘等
6	新たな規制における経過措置について	現在の経過措置規定では、有資格者の配置や講習受講などについて、十分に対応できないおそれがあるのではないか。
7	継続的な研修について(1)	継続的な研修については、医家向けの医療機器を含め、法制度等に関する講習等につき毎年2時間以上の受講を要件としているが、医療機器毎の専門性等について、より多様かつ専門的な継続研修が必要なのではないか。
8	継続的な研修について(2)	このためには、職能団体や業界団体の種々の研修との連携も必要なのではないか。
9	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(1)	通信販売やインターネット販売などの販売方法につき、販売管理について特段の規制を行わなくてはならないかどうか。
10	その他	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・訓練等のあり方を、どのように考えるべきか。

- ・これまで管理者配置義務がなかった業者が新たに3年の経験を有する管理者を1年間に限った経過措置で配置することは不可能ではないか
- ・実行可能性を勘案した場合の方策を検討すべき

- ・継続的な研修の専門性も、機器の特性によって区分すべき
- ・区分する場合、医療機器毎の専門性をどのように満たすべきか検討が必要
- ・最低限の継続研修機会を設けるために必要な措置を考慮すべき

- ・学術団体や職能団体、業界団体などが行う研修も効果的に活用されるべきではないか
- ・各団体が研修を行うにあたっての最低要件について検討が必要

- ・適法に販売をするために必要な要件は販売手段によって変わり得る
- ・販売手段が対面でなくても、管理者制度は必要か
- ・展示販売や連鎖販売についての検討が必要ではないか

- ・販売管理者が、その他の販売従事者に対して適切な教育・訓練を行う必要があるのではないか
- ・機器の特性によっては、専門団体、製造メーカーなどが実施する研修を、管理者でない販売員が受講することが効果的な場合もあり得るのではないか
- ・管理者以外の販売員についてはどう考えるべきか