

	論点	基本的方向性(案)
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。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>	<p>医家向けの医療機器と比較した場合、家庭用医療機器については、個別の医療機器のリスクの程度や、これまでの販売実態等を踏まえ、必要とされる専門性に応じたきめ細かな規制体系を検討・導入することとしてはどうか。</p>
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。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>消費者に直接販売される医療機器は、様々な特質を有するものがある。  例：①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  ②補聴器のように個人にあわせたきめ細かな調整が必要なもの  ③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  ④永久磁石治療器等のようにその管理や使用が比較的簡明なもの  また、①～④の医療機器のこれまでの販売実態をみると、一ないし二の医療機器のみに特化して扱っている販売店が多いという実態がある。  こうした医療機器の特質や販売実態等を踏まえ、よりきめ細かに対応できるよう、販売管理者の要件見直しが必要ではないか。  さらに、単一の品目のみを取り扱う販売管理者については、その専門性の知識・経験を習得するのに1年あれば習得可能であると考えられることから、その要件としては従事年数1年とすることとしてはどうか。</p>
3 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について	<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、その専門性については、どのように考えるべきか。</p>	<p>①コンタクトレンズの場合、購入に際して医師の判断を前提としており、使用に伴う事故の状況等を勘察すると販売に当たっての一定の専門性が必要ではないか。  ②補聴器の場合、個人にあわせたきめ細かな調整が必要であり、消費者からの相談対応を含め、販売に当たっての一定の専門性が必要ではないか。  ③家庭用電気治療器の場合、医家向けの理学療法用医療機器と同等の機能を有し、場合によっては使用に伴う副作用が予想され、消費者からの相談対応を適切に行うことが必要である。このため販売に当たって一定の専門性が必要ではないか。  ④永久磁石治療器やアルカリイオン生成器等、その他の家庭用医療機器の場合、一般に重い不具合や副作用が起こらないとされており、リスクはかなり低く、販売に当たっての専門性の程度も非常に低いと考えられる。このため販売管理者の配置は求めないこととしてはどうか。  また、①～③の医療機器のこれまでの販売実態をみると、一ないし二の医療機器のみに特化して扱っている販売店が多いという実態がある。  こうした医療機器の特質や販売実態等を踏まえ、よりきめ細かに対応できるよう、販売管理者の要件見直しや単独の販売管理者を設けることが必要ではないか。</p>

4 新たな規制における経過措置について

販売管理者の従事年数要件は3年だが、現在の経過措置規定(これまで販売管理者の配置が義務づけられていなかった管理医療機器を扱う場合には、平成18年3月までは販売管理者の従事年数を1年とする)だけでは、販売業者が販売管理者の配置やその者への講習受講等を適切に行えず、新たな経過措置が必要ではないか。

単一の品目のみを扱う販売管理者の従事年数要件を1年とした場合には、さらなる経過措置は不要ではないか。

5 継続的な研修について

販売管理者については、医家向けの医療機器を扱う者も含め、法制度等に関する講習等を毎年2時間以上受講し、継続的に研修を行うこととなっているが、医療機器毎の専門性等に応じた継続研修とすべきではないか。

コンタクトレンズについては、その安全性についての新しい知見や新機能製品が継続的に出ていること等から、消費者へのより適切な情報提供や相談対応が可能となるよう、引き続き継続研修は義務づけることとしてはどうか。(高度管理医療機器)  
補聴器及び電気治療器についても、安全性についての詳しい知見等が将来的に出てくる可能性があること等から、引き続き継続研修の努力義務とすることとしてはどうか。(管理医療機器)