

「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の一部を改正する省令案等」に寄せられた御意見について（案）

「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等の見直しに係る薬事法施行規則の一部を改正する省令案等」については、平成17年11月14日から平成17年12月12日までの間、ホームページ等を通じて御意見を募集したところ、638件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する厚生労働省の考え方については、次のとおりです。

#### 1. 更に規制を緩和すべきとの意見

(1) 家庭用の医療機器の販売にあたり販売管理者の設置を義務づけることは過剰な規制であり、販売管理者制度を撤廃すべきである(533件)。

##### (意見に対する考え方)

今般、補聴器及び家庭用電気治療器を除き、家庭用の管理医療機器については、販売管理者の配置を不要とする案をお示しました。

他方、補聴器については、個々の使用者ごとにフィッティング（調整）を行うことが前提とされており、フィッティングに必要な使用者からの要望等を的確に把握して補聴器技能者に適切に伝えるためには、一定の専門性が必要と考えます。

また、電流等を直接体内に流す家庭用電気治療器についても、その使用方法を誤ると、やけど・感電等の健康被害が生じるおそれがあることやペースメーカー使用者の使用を禁忌としていること等、販売に当たって使用者への適切な情報提供等を行うためには、一定の専門性が必要と考えます。

このため、これらを取り扱う医療機器の販売店においては、販売管理者の配置が必要であると考えます。

(2) 家庭用医療機器の販売に際して、届出を求める必要はないのではないかと。特に短期的に営業する者の届出は求めなくてもよいのではないかと(44件)。

(意見に対する考え方)

薬事法においては、医療機器の販売等における安全対策の推進の観点から、届出等各種遵守要件を設けており、これにより、行政庁が販売業者を把握し、問題が生じた場合の責任の明確化が図られるようにしております。このため、基本的には届出は必要と考えます。

(3) 販売管理者になるために3年又は1年の従事経験を求めることは、販売業の新規参入を阻害することとなるので、従事経験を求めないこととするべきである(25件)。

(意見に対する考え方)

使用者がより安全かつ効果的に医療機器を使用できるよう、販売管理者はその取り扱う医療機器に関する十分な知識・経験が必要です。その知識・経験は、使用者からの多様な相談・苦情への対応等販売経験から得られるものもあり、使用者の安全性を考えると、講習のみで対応できるものではないと考えます。

(4) 販売管理者については、営業所毎に1人とするのではなく、法人に1人でよいのではないか(20件)。

(意見に対する考え方)

販売管理者は、使用者がより安全かつ効果的に医療機器を使用できるよう、その品質管理や必要な情報提供等を行う責任者です。販売管理者は使用者と直接やりとりする医療機器の販売店において管理すべきであり、そのためには営業所毎に販売管理者が必要と考えます。

(5) コンタクトレンズの販売管理者を兼務する眼科医については、許可期間(6年間)に1回程度の継続研修でよいのではないか。また、学会等の出席でもよいのではないか(8件)。

(意見に対する考え方)

医療機器の販売管理者は、定期的に講習会を受講して、その専門性の維持・向上に努めるべきであり、講習がその目的に沿う内容であれば、関係学会であっても製造販売業者の実施する講習会であっても特に問題はないと考えます。

(6) 販売管理者としては、一定の従事経験があれば、研修は不要ではないか(4件)。

(意見に対する考え方)

医療機器については、その安全性についての新たな知見等が出てくるものであり、使用者がより安全かつ効果的に医療機器を使用できるよう、販売管理者としては、こうした最新の知見等を習得し、常にその専門性の維持・向上に努めるべきと考えます。このため、講習等の受講が必要と考えます。

## 2. 更に規制を強化すべきとの意見

(7) コンタクトレンズについては、その使用により生じうるリスクを勘案すると、使用者に対する販売時の情報提供を徹底する必要がある、販売管理者の従事経験としては、1年間ではなく、従来どおり3年間とすべきではないか。補聴器や家庭用電気治療器についても従来どおり3年間とすべきではないか(15件)。

### (意見に対する考え方)

高度管理医療機器全般を取り扱う販売管理者については、その取り扱う医療機器が多種多様であり、3年の従事年数が必要と考えられます。一方、コンタクトレンズのみを取り扱う販売店においては、その専門的な知識・経験を習得するのに1年程度で習得可能と考えられることから、販売管理者の従事年数に係る要件を3年から1年に見直すこととしたものです。

(8) 補聴器のみを取り扱う販売業者に限らず、補聴器を取り扱う全ての販売業者には、専門の補聴器管理者を設置すべきではないか(2件)。

### (意見に対する考え方)

補聴器の取り扱いを熟知している者については、当然、補聴器の販売管理者の要件に該当するものと考えますが、医家向けの管理医療機器を取り扱う販売管理者についても、補聴器の販売管理者として問題ないものと考えられます。

(9) 悪質な販売業者による商取引上のトラブルなどもあることから、管理医療機器販売についても許可制にしてはどうか。また、販売管理者の設置は必要であり撤廃すべきではなく、講習も継続すべきではないか。(5件)。

(意見に対する考え方)

薬事法は、医薬品や医療機器の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とした法律であり、商取引上のトラブルを回避することは目的としていません。薬事法以外の別の法令に基づき適切に対応すべきと考えます。

(10) 販売管理者の受講すべき講習会の質はもっと向上させるべきではないか(3件)。

(意見に対する考え方)

今後とも登録講習機関が行う講習の質の一層の向上に努めてまいります。

(了)