

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等
のあり方に関する検討会（第3回）

日 時 : 平成17年 7月 20日 (水)
10:00 - 12:00

場 所 : 経済産業省別館1111会議室 (11階)

議事次第

1. 開会
2. 論点整理について
3. その他

配布資料一覧

資料 1-1 論点整理メモ案（平成17年7月15日版）

資料 1-2 論点整理メモ案（平成17年7月11日版）

資料 2-1 松岡委員からのコメント

資料 2-2 笠貫委員からのコメント

資料 2-3 宗林委員からのコメント

資料 2-4 金井委員からのコメント

（参考配布）

前々回資料 2 改正薬事法（平成17年4月1日施行）における医療機器の販売規制について

前回資料 5 医療機器の販売業に関する規制の概要について

前回資料 6 家庭用の医療機器等の概要について

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会

論点整理メモ案

(平成17年7月15日版)

1 本検討会の検討のあらまし

本検討会では、家庭用医療機器の販売管理者制度のあり方について、本年4月の改正薬事法の施行以降の制度をふまえ、検討を行った。検討の前提となっている制度のあらまきは次のとおりである。

(1) 医療機器の規制制度の枠組み

医療機器の製造(輸入)及び販売に関する規制につき、平成17年4月の改正薬事法の施行により大幅に規制が変更された。

① 医療機器のリスクに応じた分類の導入

医療機器について、国際的なリスク分類に対応して、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器に区分した。

② 医療機器の製造販売に関する規制

医療機器の製造販売については、国際的なリスク分類に応じた区分に対応して規制されることとなった。

- ・一般医療機器については、個別の品目毎の承認がなくても、製造(輸入)業者(法改正後は「製造販売業者」)の業態に対する許可があれば、製造販売ができる。
- ・管理医療機器については、厚生労働大臣が認証基準を定めたものについては、品目毎に厚生労働大臣が登録した登録認証機関により、認証基準に適合していることについての認証を受ければ製造販売ができる。
- ・高度管理医療機器については、品目毎に厚生労働大臣の承認を受けなければ、製造販売できない。承認に際しては、品目毎に品質及び有効性、安全性について、データに基づき審査が行われる。

③ 医療機器の販売に関する規制

本年4月の改正薬事法の施行後の医療機器の販売は、製造販売規制と同様に、国際的なりすか分類に応じた区分に対応して規制されている。

- ・すべての医療機器の販売業者に対して、共通の遵守事項が定められている。
- ・一般医療機器の販売業者に対しては、これ以外に規制はない。
- ・管理医療機器の販売業者に対しては、都道府県知事に届出を行うとともに、営業所毎に、販売業務の責任者として販売管理者を1名設置しなくてはならない。医療機器に起因する販売管理者の専門性に関する要件として、3年以上の業務の従事経験と所定の講習の受講を求めている。(一定の能力を有すると厚生労働大臣が認める場合には、講習の受講は要しない)
- ・高度管理医療機器の販売業者については、都道府県知事の許可を得るとともに、管理医療機器と同様に営業所毎に販売管理者を1名設置しなくてはならない。販売管理者の専門性に関する要件は管理医療機器と同様だが、さらに販売管理者に対して、毎年、所定の継続研修を受けることを求めている。

(2) 家庭用の医療機器等の販売業について

医療機器は大別して、専ら医療機関で使用される「医家向けの医療機器」と、使用する消費者の自己判断により製品を選択して販売業者から直接に購入するものであり日常の使用にあたっての管理も使用する消費者自らが行う「家庭用の医療機器」に分けられる。

家庭用の医療機器は、医師の管理下に在宅の療養で用いる酸素供給装置などは含まれないが、例えば、補聴器、家庭用電気治療器、家庭用マッサージ器、家庭用永久磁石治療器等、多種多様なものが該当する。

なお、コンタクトレンズは「医家向けの医療機器」ではあるものの、使用する消費者が、眼科医の診断に沿いつつ自己判断により製品を選択して、販売業者から直接購入するという点で、家庭用医療機器と共通性があるものである。

本年4月の改正薬事法の施行によって、家庭用の医療機器の販売業者に対しては、医家向けの医療機器と同一の規制が適用されることによって、規制が次のように大きく変わった。

① 販売業の届出制度の導入

薬事法の改正前は、いわゆる家庭用の医療機器のうち、コンタクトレンズ、補聴器及び家庭用電気治療器のみについて、販売業者の都道府県知事への届出制が適用され、それ以外の

家庭用の医療機器の販売業者については、届出を要しないとされていたが、薬事法の改正後は、全ての管理医療機器について、販売業の届出制度が適用された。

② 販売管理者制度の導入

薬事法の改正前は、届出不要であった家庭用の医療機器については、販売管理者の設置は必要なかった。また、届出を要するコンタクトレンズ、補聴器及び家庭用電気治療器の販売業者にあっても、専ら一般消費者のみに販売する家庭用を専門とする販売業者については、管理者の設置は免除されていた。

薬事法の改正後は、全ての管理医療機器の販売業者について、3年以上の業務の従事経験と所定の講習の受講を行った管理者の配置が義務づけられた。

新たに販売管理者の配置が義務づけられた場合には、1年以上の業務の従事経験と平成17年度中の講習の受講により家庭用の医療機器の販売管理者になれるとの内容で、1年間に限った経過措置が設定されている。(コンタクトレンズ、家庭用電気治療器等の販売業者)

③ 継続講習の受講義務

高度管理医療機器であるコンタクトレンズの販売業者は、販売管理者に対して、毎年の継続研修を受講させる義務が生じた(平成18年度以降)。

管理医療機器の販売業者にあっても、販売管理者に対して、継続研修を受講させるよう努力規定が定められており、管理医療機器である家庭用の医療機器の販売業者についても、同様に平成18年度から努力規定の対象となる。

(3) 家庭用の医療機器の販売業について、本年4月以降生じている問題点

家庭用の医療機器の販売業者に対しては、医家向けの医療機器の販売業者と同様の規制が適用された結果、家庭用の医療機器の販売業者には、新たに販売管理者を配置する必要性が生じている。

現在、経過措置に関する規定が1年間適用されているところであるが、家庭用の医療機器の多種多様な販売形態の全てについて、所定の要件を満たす販売管理者を配置することには、困難が指摘されている。

本検討会においては、家庭用の医療機器の販売管理者制度のあり方について、改めて検討・整理を行い、今後の改善すべき方向について、検討会としての報告を行うものである。

2 論点

○ 販売管理者制度について

- ・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。

○ 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について

- ・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。(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。)

○ 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について

- ・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。
- ・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。
- ・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。

○ 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。

○ 継続的な研修について

- ・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。
- ・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。

○ 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

- ・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。

○ 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。

家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会

論点整理メモ案

(平成17年7月11日版)

1 本検討会の検討のあらまし

本検討会では、家庭用医療機器の販売管理者制度のあり方について、本年4月の改正薬事法の施行以降の制度をふまえ、検討を行った。検討の前提となっている制度のあらましは次のとおりである。

(1) 医療機器の規制制度の枠組み

医療機器の製造(輸入)及び販売に関する規制につき、平成17年4月の改正薬事法の施行により大幅に規制が変更された。

① 医療機器のリスクに応じた分類の導入

医療機器について、国際的なリスク分類に対応して、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器に区分した。

② 医療機器の製造販売に関する規制

医療機器の製造販売については、国際的なリスク分類に応じた区分に対応して規制されることとなった。

- ・一般医療機器については、個別の品目毎の承認がなくても、製造(輸入)業者(法改正後は「製造販売業者」)の業態に対する許可があれば、製造販売ができる。
- ・管理医療機器については、厚生労働大臣が認証基準を定めたものについては、品目毎に厚生労働大臣が登録した登録認証機関により、認証基準に適合していることについての認証を受ければ製造販売ができる。
- ・高度管理医療機器については、品目毎に厚生労働大臣の承認を受けなければ、製造販売できない。承認に際しては、品目毎に品質及び有効性、安全性について、データに基づき審査が行われる。

③ 医療機器の販売に関する規制

本年4月の改正薬事法の施行後の医療機器の販売は、製造販売規制と同様に、国際的なりすか分類に応じた区分に対応して規制されている。

- ・すべての医療機器の販売業者に対して、共通の遵守事項が定められている。
- ・一般医療機器の販売業者に対しては、これ以外に規制はない。
- ・管理医療機器の販売業者に対しては、都道府県知事に届出を行うとともに、営業所毎に、販売業務の責任者として販売管理者を1名設置しなくてはならない。医療機器に起因する販売管理者の専門性に関する要件として、3年以上の業務の従事経験と所定の講習の受講を求めている。(一定の能力を有すると厚生労働大臣が認める場合には、講習の受講は要しない)
- ・高度管理医療機器の販売業者については、都道府県知事の許可を得るとともに、管理医療機器と同様に営業所毎に販売管理者を1名設置しなくてはならない。販売管理者の専門性に関する要件は管理医療機器と同様だが、さらに販売管理者に対して、毎年、所定の継続研修を受けることを求めている。

(2) 家庭用の医療機器等の販売業について

医療機器は大別して、専ら医療機関で使用される「医家向けの医療機器」と、使用する消費者の自己判断により製品を選択して販売業者から直接に購入するものであり日常の使用にあたっての管理も使用する消費者自らが行う「家庭用の医療機器」に分けられる。

家庭用の医療機器は、医師の管理下に在宅の療養で用いる酸素供給装置などは含まれないが、例えば、コンタクトレンズ、補聴器、家庭用電気治療器、家庭用マッサージ器、家庭用永久磁石治療器等、多種多様なものが該当する。

本年4月の改正薬事法の施行によって、家庭用の医療機器の販売業者に対しては、医家向けの医療機器と同一の規制が適用されることによって、規制が次のように大きく変わった。

① 販売業の届出制度の導入

薬事法の改正前は、いわゆる家庭用の医療機器のうち、コンタクトレンズ、補聴器及び家庭用電気治療器のみについて、販売業者の都道府県知事への届出制が適用され、それ以外の家庭用の医療機器の販売業者については、届出を要しないとされていたが、薬事法の改正後は、全ての管理医療機器について、販売業の届出制度が適用された。

② 販売管理者制度の導入

薬事法の改正前は、届出不要であった家庭用の医療機器については、販売管理者の設置は必要なかった。また、届出を要するコンタクトレンズ、補聴器及び家庭用電気治療器の販売業者にあっても、専ら一般消費者のみに販売する家庭用を専門とする販売業者については、管理者の設置は免除されていた。

薬事法の改正後は、全ての管理医療機器の販売業者について、3年以上の業務の従事経験と所定の講習の受講を行った管理者の配置が義務づけられた。(新たに義務づけられた場合には1年間の経過措置)

③ 継続講習の受講義務

高度管理医療機器であるコンタクトレンズの販売業者は、販売管理者に対して、毎年の継続研修を受講させる義務が生じた(平成18年度以降)。

管理医療機器の販売業者にあっても、販売管理者に対して、継続研修を受講させるよう努力規定が定められており、管理医療機器である家庭用の医療機器の販売業者についても、同様に平成18年度から努力規定の対象となる。

(3) 家庭用の医療機器の販売業について、本年4月以降生じている問題点

家庭用の医療機器の販売業者に対しては、医家向けの医療機器の販売業者と同様の規制が適用された結果、家庭用の医療機器の販売業者には、新たに販売管理者を配置する必要性が生じている。

現在、経過措置に関する規定が1年間適用されているところであるが、家庭用の医療機器の多種多様な販売形態の全てについて、所定の要件を満たす販売管理者を配置することには、困難が指摘されている。

本検討会においては、家庭用の医療機器の販売管理者制度のあり方について、改めて検討・整理を行い、今後の改善すべき方向について、検討会としての報告を行うものである。

2 論点

○ 販売管理者制度について

- ・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。

○ 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について

・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。（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。）

○ 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について

・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。
・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。
・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。

○ 継続的な研修について

・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。
・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。

○ 多種多様な販売形態における販売管理のありかたについて

・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。

○ 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。