

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1回）

日 時 : 平成17年6月10日（金）
10:00～12:00

場 所 : 経済産業省別館1111会議室

議事次第

1. 開催について
2. 座長の選出
3. 説明
 - (1) 検討会について
 - (2) 薬事法における医療機器販売業規制について
 - (3) 家庭用の医療機器等の概要について
4. 討議
5. その他

配布資料一覧

- 資料 1 「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」開催要綱
- 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
- 資料 3 薬事法改正に伴う医療機器販売業制度の概要
- 資料 4 販売管理者基礎講習会のテキスト
- 資料 5 医療用具及び家庭用の医療機器の生産額等の推移
- 資料 6 家庭用の医療機器の一般的名称及び定義

座 席 表

「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」
開催要綱

1. 目的

- 医療機器販売業については、平成14年の改正薬事法により、そのリスクに応じて一律に規制が行われているところである。
医療機器のうち、主に家庭で使用されるものについては、近年、その販売額が増加しており、医療機器販売業の現状を整理・分析した上で、家庭用の医療機器等の販売管理者制度等に関し、実態に応じたより合理的なものとする必要がある。本検討会では、かかる実態をもとに、家庭用の医療機器等の販売につき、販売管理者制度等のあり方につき検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 家庭用の医療機器等が有するリスクの把握について
- (2) 家庭用の医療機器等を販売する販売業の現状の整理・分析について
- (3) 家庭用の医療機器等を販売する営業所の販売管理者の役割の検証について
- (4) 販売管理者の要件等のあり方について
- (5) その他関連事項

3. 構成員

- 検討会は、医療機器に関する学識経験者及び家庭用の医療機器等の販売に関する専門家で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催する。
- 検討会は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別の検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集する。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行う。

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

構成員名簿

うえはら のぶひこ
上原 征彦 (明治大学大学院グローバルビジネス研究科教授)

おの のりあき
小野 哲章 (神奈川県立保健福祉大学教授)

かさぬき ひろし
笠貫 宏 (東京女子医科大学教授)

かない あつし
金井 淳 (東京都江東高齢者医療センター副院長)

くぎみや とよき
釘宮 豊城 (順天堂大学医学部教授)

くすのき としお
楠 敏夫 ((社)日本ホームヘルス機器工業会参与)

そうりん
宗林 さおり (国民生活センター商品調査部調査役)

まつおか しんご
松岡 慎吾 (日本コンタクトレンズ協会相談役)

もろひら ひでき
諸平 秀樹 (日本医療機器販売業協会会長)

改正薬事法(平成17年4月施行)における医療機器の販売規制について

1 医療機器の区分と製造、販売の規制

国際分類	人体へのリスク	薬事法上の区分	例	製造規制	販売規制
クラスⅠ	極めて低い	一般医療機器	メス ピンセット	自己認証	規制なし
クラスⅡ	比較的低い	管理医療機器	電子体温計	認証基準がある場合 民間の登録認証 機関による認証 (基準外は大臣承認)	規制なし
			家庭用永久磁石磁気治療器		届出
家庭用電位治療器	(保守管理が特に必要なものは許可: MRI)				
血压計					
		MRI(磁気共鳴画像診断装置)			
クラスⅢ	比較的高い	高度管理医療機器	コンタクトレンズ 人工腎臓透析器	大臣承認	許可
クラスⅣ	生命の危険に直結		ペースメーカー 人工心臓弁		

国際分類 : 医療機器規制国際整合化会議(GHTF:日米加豪EUの規制当局及び産業界で構成)において合意されたクラス分類

2. 区分に対応した医療機器販売者の義務

【法律上の義務】

【省令上の遵守事項】

薬事法上の区分	例	販売業者 の 手続き		販売者の義務		
		改正前	改正後	管理者の設置	管理者の講習受講	
				改正前→改正後	改正前→改正後 (基礎講習)	毎年度の継続研修
一般医療機器	メス、ピンセット	-	-	×→×	×→×	×→×
管理医療機器	電子体温計	-	-	×→×	×→×	×→×
	家庭用永久磁石磁気治療器	-	届出	×→○	×→○	×→×
	家庭用電位治療器	届出	届出	×→○	×→○	×→×
	血圧計	届出	届出	○→○	○→○	×→×
(特別な保守管理が 必要な医療機器)	MRI(磁気共鳴画像診断装置)	届出	許可	○→○	○→○	×→○
高度管理医療機器	コンタクトレンズ	届出	許可	×→○	×→○	×→○
	人工腎臓透析器、ペースメーカー、 人工心臓弁	届出	許可	○→○	○→○	

(新たに管理者配置が義務づけられた場合の経過措置)

・コンタクトレンズ、家庭用電位治療器等の医療機器について、専ら一般消費者に販売する営業所の管理者については、改正前には配置の必要はなかったが、改正後は配置が義務づけられた。

但し、経過措置として平成17年度中は、①従事経験の年数を3年以上から1年以上に緩和 ②基礎講習の受講は事前ではなくとも17年度中の受講でも可としている。

・管理者の継続研修は、平成18年度より実施。