

家庭用医療機器販売制度見直し検討会 論点に対する基本的方向性(案) (平成17年9月28日)

	論点	基本的方向性(案)
1	<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	<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て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	<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案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、個人にあわせて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>

	論点	基本的方向性（案）
4 新たな規制における経過措置について	<p>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。</p>	<p>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。</p>
5 継続的な研修について	<p>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。</p>	<p>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)</p>

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関する御意見の募集について

平成17年11月14日
医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

この度、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、広く国民等から御意見等を募集いたします。

つきましては、本案に関して御意見等のある場合には、下記により提出してください。
皆様から頂いた御意見等については、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見等に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨
御了承願います。

記

1. 募集期限

平成17年12月12日(月)必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。なお、提
出していただくご意見等には必ず「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関する件について」と明記して提出し
てください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス：kateiyokiki@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室パブリックコメント担当あて

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室パブリックコメント担当あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室パブリックコメント担当あて

3. 御意見等の提出上の注意

御意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 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の概要
別紙のとおり。

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関する御意見の募集について

平成17年11月14日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

1. 背景

近年の医療機器の構造の複雑化や医療の高度化等を踏まえ、平成14年の「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）による薬事法（昭和35年法律第145号）の一部改正により、医療機器に係る安全対策が抜本的に拡充され、本年4月から改正法が施行されたところです。

改正後の薬事法（同法に基づく政省令及び告示等を含む。）においては、医療機器に係る国際的なリスク分類を参考に、医療機器を「高度管理医療機器」、「管理医療機器」及び「一般医療機器」に3分類するとともに、高度管理医療機器及び管理医療機器の販売業又は賃貸業の許可を受け、又は届出を行った者に対して、営業所ごとに販売又は賃貸を実地に管理する者（以下「販売管理者」という。）の設置を一律に義務付けているところです。

しかしながら、専ら家庭で使用される医療機器（以下「家庭用医療機器」という。）等の一部の医療機器については、そのリスクの程度や販売の実態等に照らすと、一律に販売管理者の設置を義務付ける必要はないのではないかと指摘が国会等においてもなされているところです。

こうしたことから、厚生労働省においては、本年4月からの改正薬事法の施行状況等を踏まえ、家庭用医療機器等の販売業等の販売管理者の設置について、個々の医療機器のリスクの程度等を踏まえて、そのあり方を検討するため、「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」を立ち上げて、検討を行ってきたところです。

今般、同検討会における議論をもとに家庭用医療機器等の販売管理者の要件

等に関する見直し案を作成したところです。

2. 現行制度の概要

(1) 高度管理医療機器の販売業・賃貸業に係る販売管理者の設置

高度管理医療機器の販売業者又は賃貸業者は、都道府県知事の許可を得なければならない。また、営業所ごとに販売又は賃貸を実地に管理させるために販売管理者の設置が義務付けられるとともに、販売管理者の要件として、医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者の行う基礎講習を修了していること又はこれと同等の知識又は経験を有することを求めている。

(2) 管理医療機器の販売業・賃貸業に係る販売管理者の設置

管理医療機器の販売業者又は賃貸業者は、都道府県知事に届出を行わなければならない。また、営業所ごとに販売又は賃貸を実地に管理させるために販売管理者の設置が義務付けられるとともに、販売管理者の要件として、医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者の行う基礎講習を修了していること又はこれと同等の知識又は経験を有することを求めている。

3. 見直し案の概要

(1) 高度管理医療機器のうち、視力補正用コンタクトレンズのみを販売又は賃貸する営業所に設置すべき販売管理者の要件等の見直し

○従事年数要件の短縮（3年→1年）

従事年数に係る要件については、視力補正用コンタクトレンズの販売又は賃貸の業務に1年以上従事したこととする。

○基礎講習の内容の専門化

修了していることを求められる基礎講習の内容は、視力補正用コンタクトレンズの販売又は賃貸に必要な事項を含めたものとする。

- * 上記の要件を満たしたことにより、視力補正用コンタクトレンズのみを販売又は賃貸する営業所の販売管理者となった者（以下「視力補正用コンタクトレンズ販売管理者」という。）を、視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器

等を販売又は賃貸する営業所の販売管理者とすることはできないこととする。

- * また、視力補正用コンタクトレンズ販売管理者は、視力補正用コンタクトレンズの販売又は賃貸の業務に3年以上従事しても、視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器等を販売又は賃貸する営業所の販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。
- * 上記の取扱いに併せて、高度管理医療機器等以外を販売又は賃貸する営業所の業務に1年又は3年従事しても、コンタクトレンズ販売管理者又はコンタクトレンズ以外の高度管理医療機器等の販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。

(2) 管理医療機器を販売又は賃貸する営業所に設置すべき販売管理者の要件等の見直し

①補聴器又は家庭用電気治療器のみを販売又は賃貸する営業所に設置すべき販売管理者の要件等の見直し

○従事年数要件の短縮（3年→1年）

従事年数に係る要件については、補聴器又は家庭用電気治療器の販売又は賃貸の業務に1年以上従事したこととする。

○基礎講習の内容の専門化

修了していることを求められる基礎講習の内容は、補聴器又は家庭用電気治療器の販売又は賃貸に必要な事項を含めたものとする。

- * なお、上記の要件を満たしたことにより、補聴器又は家庭用電気治療器のみを販売又は賃貸する営業所の販売管理者となった者（以下「補聴器又は家庭用電気治療器のみの販売管理者」という。）を、補聴器又は家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売又は賃貸する営業所の販売管理者とすることはできないこととする。
- * また、補聴器又は家庭用電気治療器のみの販売管理者は、補聴器又は家庭用電気治療器の販売又は賃貸の業務に3年以上従事しても、家庭用医療機器以外の管理医療機器を販売又は賃貸する営業所の販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。

②管理医療機器のうち、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器のみを販売又は賃貸する営業所における販売管理者の設置義務の廃止等

○販売管理者の設置義務の廃止

補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器のみを販売又は賃

貸する営業所については、販売管理者の設置は不要とする。

- * 上記の取扱いにより、従前より求めていた補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器の販売管理者に係る従事年数要件も不要となり、基礎講習の受講（義務）及び継続研修の受講（努力義務）も不要となる。
- * 上記の取扱いに併せて、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用医療機器のみを販売又は賃貸する営業所の業務に1年又は3年従事しても、家庭用医療機器以外の管理医療機器の販売管理者や、補聴器又は家庭用電気治療器のみの販売管理者に係る実務経験要件を満たさないものとする。
- * 上記における「家庭用医療機器」とは、承認又は認証を受けた医療機器の名称中に「家庭用」、「家庭」等の語を含むか否かにかかわらず、専ら家庭において使用するものとして承認又は認証を受けたものをいい、例えば、「義歯床安定用糊剤」、「膣洗浄器」等を含むものである。

（3）経過措置

（1）及び（2）に伴い、必要となる経過措置を定める。