

平成17年12月27日

「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」報告書(案)

1. はじめに

医療機器については、平成14年に成立した「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」(以下「改正薬事法」という。)により、国際的なリスク分類に基づく一律の規制を導入したところである。これにより、平成17年4月以降、高度管理医療機器の販売に当たっては医療機器販売業の許可が、また、管理医療機器の販売に当たっては届出が必要となったほか、高度管理医療機器又は管理医療機器の販売を行う場合には、新たに営業所毎に販売管理者の配置が必要となるなど、多種多様な医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実強化が図られた。

しかしながら、医療機器のうち、家庭用医療機器(コンタクトレンズ及び家庭用の管理医療機器をいう。以下同じ。)については、当該製品のリスクの程度やこれまでの販売実態等に照らしてみると、国際的なリスク分類に基づく規制を一律に適用しなくとも安全性が確保できるものもあるとの指摘があった。

このため、個別の家庭用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、家庭用医療機器の販売管理者制度について必要とされる専門性に応じたきめ細かな規制体系に見直すこととし、本年6月に設置された「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」(以下「検討会」という。)において、約半年にわたり精力的に検討を重ねてきた。(検討会委員名簿別紙1、開催状況別紙2)。

今般、その結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

2. 家庭用医療機器の販売の現状、課題等

(1) 現状

① 生産輸入額、健康被害等の現状

平成15年度の薬事工業生産動態統計年報によれば、医療機器全体の生産輸入額は約2兆4千億円、うち家庭用の管理医療機器は約1千5百億円と全体の約13%を占める状況となっている(別紙3)。

家庭用の管理医療機器の販売実態としては、(社)日本ホームヘルス機器工業会によれば、店舗による販売(電気店約5万店・薬局等約3万店・コンビニ約1万店など)の他、展示販売、訪問販売などの店舗以外による販売形態の販売業者が店舗による販売の3倍程度あると考えられている。

また、日本コンタクトレンズ協会によれば、コンタクトレンズの使用者(医療機器を使用する一般国民をいう。以下同じ。)は約1,400万人、改正後の薬事法に基づく販売業の許可業者は約2万店と推定されている。コンタクトレンズの販売の実態としては、眼科医と協力し診断から販売までを行う販売店や販売のみを行う販売店の他、インターネットを用いた販売を行う者も見受けられる。

医療機器による健康被害については、国民生活センターによれば、2000年4月から2005年8月までの5年4ヶ月の間に、家庭用マッサージ器で約4,400件、家庭用電位治療器で約4,700件、家庭用低周波治療器で約2,700件の相談があり、そのほとんどは契約上の問題に関する相談であったが、それぞれ擦過傷・打撲等の健康被害と思われる相談が数十件あった。また、家庭用電位治療器や家庭用低周波治療器については、熱傷・感電等の健康被害の相談があった。

また、コンタクトレンズについては、使用期限の超過やメンテナンス不良など使用者の無理な使用による健康被害が増加しているとの指摘がある。

② 現行薬事法令上の取扱い

改正薬事法施行前(平成17年3月以前)においては、コンタクトレンズを含む医療機関向けの医療用具及び家庭用の電位治療器や低周波治療器を販売する者については、あらかじめ営業所毎に都道府県知事に届出を行うこととされていたが、これらを販売する者の要件は設定されておらず、また、これら以外の家庭用医療用具を販売する者については、特段届出等を行う必要はなかった。

改正薬事法施行後(平成17年4月以降)は、薬事法及び薬事法施行規則に基づき、医療機関向けか家庭用かに関わらず、医療機器の販売について一律に規制されており、具体的には、

- ア 高度管理医療機器の販売に当たっては医療機器販売業の許可を受けること、また、管理医療機器の販売に当たっては届出を行うこと
 - イ 高度管理医療機器及び管理医療機器の販売を行う者は、営業所毎に販売管理者を配置すること
 - ウ 販売管理者については、従事年数3年以上かつ管理者となる際に一定の講習を受講していることを資格要件とすること
- とされたところである。

(2) 課題

上記のとおり、医療機器の販売に関しては、高度管理医療機器の販売制度と同様の考え方に基づく規制を、医療機器のリスクや販売実態等を問わず一律に適用している。

しかしながら、家庭用医療機器等のこれまでの販売実態等をみると、コンタクトレンズのみを取扱う専門店、補聴器を主に取扱う眼鏡店、電気治療器のみを取扱う総合スーパー、磁気治療器のみを扱う雑貨店など、いくつかの医療機器に特化して取り扱っている販売店が多い状況となっている。

このため、コンタクトレンズのように使用者が眼科医の指示を受けることなどにより最終的には日常生活で用いるような医療機器や使用者が販売業者より直接購入して使用する家庭用医療機器については、その安全性の確保に影響を及ぼさない範囲で、リスクの程度や販売実態等を踏まえたきめ細かな規制とする必要がある。

3. 家庭用医療機器の販売管理者に関する見直しの方向性

(1) 家庭用医療機器の販売管理者についての基本的考え方

医療機器の販売管理者とは、医療機器の販売にあたり、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、その品質管理、使用者に対する必要な情報提供及び情報収集についての責任を負う者である。

家庭用医療機器についても、医療機関向けの医療機器と同様、その販売に際しては、販売店側と使用者側との間に情報の非対称性が存在することから、原則として、販売管理者から使用者への必要な情報提供や情報収集等が行われる仕組みとする必要がある。

他方、家庭用医療機器については、医療機関向け医療機器とはリスクの程度等が異なっており、販売に際して行うべき使用者への情報提供等についても、専門家たる医師等への情報提供等とは本質的に異なるものであることから、医療機関向けの高度管理医療機器の販売管理者制度と同様の考え方に基づく規制を家庭用医療機器に一律に適用すべきではないと考えられる。したがって、家庭用医療機器については、個別にリスクの程度や販売実態等を勘案し、必要に応じて販売管理者制度の対象から除外することや、販売管理者要件の見直しを行うべきである。

(2) 各医療機器ごとの販売管理者の要件等の見直し

① コンタクトレンズ(高度管理医療機器)

ア 従事年数要件

コンタクトレンズは、薬事法上高度管理医療機器に分類されているが、使用者が日常生活で用いるという点で他の医療機関向け高度管理医療機器とは異なるものであり、その特性に応じた販売管理者制度とすべきである。

具体的には、コンタクトレンズの使用に伴う事故が多いこと等から、販売管理者には、使用者への適切な情報提供等を行うために一定の専門性が必要であるが、コンタクトレンズのみを取扱う場合には、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、コンタクトレンズのみ取扱う販売店においては、その販売管理者の要件(従事年数要件)を3年から1年に見直すことが適当である。

イ 講習受講要件

販売管理者については、十分な販売経験を有する者が、医療機器の特性、予想される健康被害とその対応方策等、その取り扱う医療機器に応じた基礎講習を予め受講した上で業務に従事すべきであることから、コンタクトレンズのみ取扱う場合であっても、現行どおり、その専門性に配慮した講習(基礎講習)を予め受講することを義務づけることが適当である。

また、販売管理者の要件としては、資格試験ではなく、基礎講習の受講を定めることを勘案すると、販売管理者に従事した後もその取り扱う製品のリスクに応じた販売管理者としての専門性の維持・向上を図るための仕組みが必要である。コンタクトレンズについては、他の家庭用医療機器とは異なり、その使用に伴う事故が多いことや、新製品の開発等が引き続きなされたり、安全性についての新たな知見が見いだされ

たりすることを踏まえ、使用者により適切な情報提供や相談対応ができるよう、現行の規定のとおり、継続的な講習(継続研修)を販売管理者に義務づけることが適当である。

② 補聴器(管理医療機器)

ア 従事年数要件

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の的確な把握と、実際にフィッティングを行う補聴器技能者への適切な伝達等を行うためには、販売管理者に一定の専門性が必要である。しかし、補聴器のみを取扱う場合には、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、補聴器のみ取扱う販売店においては、その販売管理者の要件(従事年数要件)を3年から1年に見直すことが適当である。

イ 講習受講要件

コンタクトレンズの場合と同様に、現行どおり、その専門性に配慮した講習(基礎講習)を予め受講することを義務づけることが適当である。

また、補聴器については、その安全性についての新たな知見等が継続的に見いだされるものとは考えにくい。当初調整した補聴器についても、その後の個人の聴力の変動等に応じた調整が継続的に必要となるものであり、販売管理者としての専門性の維持・向上を図るための仕組みが必要である。このようなことから、現行の規定のとおり、継続的な講習の受講に努めることを販売管理者に義務づける(努力義務)ことが適当である。

③ 家庭用電気治療器(管理医療機器)

ア 従事年数要件

家庭用電位治療器や家庭用低周波治療器のような電流等を直接体内に流す家庭用電気治療器については、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。また、使用上の注意においてペースメーカー使用者の使用を禁忌としていること等から、販売管理者には、使用者への適切な情報提供等を行うために一定の専門性が必要であるが、こうした電気治療器のみを取扱う場合には、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、家庭用電気治療器のみ取扱う販売店においては、その販売管理者の要件(従事年数要件)を3年から1年に見直すことが適当である。

イ 講習受講要件

コンタクトレンズや補聴器の場合と同様に、現行どおり、その専門性に配慮した講習(基礎講習)を予め受講することを義務づけることが適当である。

また、家庭用電気治療器については、熱傷等の健康被害の発生防止や使用禁忌の者への注意喚起等について、販売管理者としての専門性の維持・向上を図るため

の仕組みが必要であることから、現行の規定のとおり、引き続き継続的な講習の受講に努めることを販売管理者に義務づける(努力義務)ことが適当である。

④ その他の家庭用管理医療機器

家庭用永久磁石磁気治療器、アルカリイオン整水器等、補聴器及び家庭用電気治療器以外の家庭用の管理医療機器については、一般に重い健康被害は起こらないとされており、リスクもかなり低いこと等から、販売に当たって必要となる専門性の程度は非常に低いと考えられる。また、改正薬事法施行前までは、一般の雑貨店等で販売されていても、特段の問題は生じておらず、使用者に情報提供等を行うことは想定されないこと等から、現行の販売管理者の配置義務を見直し、販売管理者の配置なしに販売できることとすることが適当である。

(注) 磁気治療器等については、販売管理者の配置義務がなくなるものの、改正後の薬事法の規定に基づき、都道府県にこれらの販売業の届出がなされることとなっている。このため、仮に、販売店側が不良医療機器等を販売した場合には、薬事法第65条(不良医療機器の販売、製造等の禁止)に基づき、罰則や行政処分等の措置を講じることが可能であり、国民の安全は確保できるものと考えられる。

上記に述べた家庭用医療機器の販売管理者に関する見直しの方向性の概要は別紙4及び別紙5のとおりである。

4. その他

本検討会においては、主に家庭用医療機器の販売管理者制度のあり方を中心に議論を行ったが、これに関連し、今後、以下の内容について対応していくことが必要である。

(1) 上記3④のその他の家庭用管理医療機器について

磁気治療器等の販売店においては、「当該医療機器の販売店側は、販売にあたって情報提供等何もしなくてもよい」ということを意味するものではなく、販売管理者の配置義務がなくなった後においても、例えば発疹・かぶれが生じる等、使用者から相談があった場合には誠実に対応する努力が必要であり、適切な指導を講じていくべきである。

(2) 家庭用医療機器のインターネット販売について

上記2(1)①のとおり、家庭用医療機器についてインターネットを用いて販売を行う者が見受けられる。使用者の立場からは、待ち時間が少ない・手軽に購入できるといったメリットもある。しかしながら特にコンタクトレンズについては、適切な情報提供等が行われない場合には、失明等の眼障害があらわれるおそれがあり、不利益が大きいと考えられることから、インターネットを用いて販売するとしても、店頭における販売

と同等の情報提供がなされるべきと考える。今後、家庭用医療機器のインターネットを用いた販売については、その実態を踏まえて検討する必要がある。

(3) 家庭用医療機器の移動販売等について

家庭用医療機器(特に電気治療器等の管理医療機器)については、頻繁な移動を伴う展示販売・訪問販売が広く行われている実態があり、今後、そのような販売等の実態を十分把握した上で、このような販売形態の規制のあり方について、検討する必要がある。

(了)

「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」

委員名簿

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（順天堂東京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テスト部調査役）

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）

「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」

開催経緯

第1回検討会:平成17年6月10日(金)

第2回検討会:平成17年7月4日(月)

第3回検討会:平成17年7月20日(水)

第4回検討会:平成17年9月5日(月)

第5回検討会:平成17年10月3日(月)

第6回検討会:平成17年12月27日(火)

医療用具及び家庭用の医療機器の生産額等の推移

(単位百万円)

区 分	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	備 考
医療用具全体	2,322,286	2,307,380	2,353,257	2,343,537	2,382,512	
生産(国内)	1,122,861	1,123,122	1,119,536	1,126,627	1,078,637	
輸 入	834,383	821,114	836,268	840,030	883,594	
輸 出	365,042	363,144	397,453	376,880	420,281	
家庭用の医療機器	160,098	163,424	152,698	161,087	154,398	
生産(国内)	143,644	131,391	131,826	144,262	139,425	
輸 入	8,406	23,717	12,157	7,335	6,589	
輸 出	8,048	8,316	8,715	9,490	8,384	
医療用具全体の生産(国内)に占める家庭用の医療機器の割合	12.8%	11.7%	11.8%	12.8%	12.9%	

(薬事工業生産動態統計年報からの数値による)

家庭用医療機器の販売管理者制度等見直しの方向性

分類	現状と改正後 医療機器の分類	許可 届出	設置義務の 有無	販売管理者の要件		その他					
				従事年数	基礎講習	継続研修	販売管理者が 取扱い可能な範囲				
医療 機器 高度 管理	①コンタクトレンズ	許可 必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年→1年	必要*2	必要 (変更なし)	コンタクト及び管理 医療機器				
	②上記①以外の高度管理医療機器			3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	必要 (変更なし)	制限なし				
管理 医療 機器	③補聴器	届出 必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年→1年	必要*2	努力 (変更なし)	補聴器のみ				
	④家庭用電気治療器						家庭用電気治療器 のみ				
	⑤ 上記③・④以外の家庭用管理医療 機器 〔・磁気治療器 ・バイブレーター ・アルカリイオン整水器 等〕						義務有→不要	3年→不要	必要→不要	努力→不要	—
	⑥ 医家向け管理医療機器						義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	努力 (変更なし)	管理医療機器全て (変更なし)

*1: 家庭用管理医療機器とは、承認又は認証を受けた医療機器の名称中の「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

*2: それぞれの基礎講習の内容は、コンタクトレンズ、補聴器又は家庭用電気治療器の販売等に必要な事項のみとする。

経験した医療機器の種類			当該管理者が販売できる医療機器				
			高度管理医療機器	コンタクトレンズ	補聴器	家庭用電気治療器	管理医療機器
種類	経験年数	施行日の前後					
1. 高度管理医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	○	○	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
2. コンタクトレンズ	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	○
		後	×	○	○	○	○
3. 補聴器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	○	×	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	○	×	×
4. 家庭用電気治療器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	×	○	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	×	○	×
5. 医家向け管理医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	○	○	○
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	○	○	×
6. その他家庭用の管理医療機器及び一般医療機器	3年	前・またがる	○	○	○	○	○
		後	×	×	×	×	×
	1年	前・またがる	×	○	○	○	×
		後	×	×	×	×	×

(注) 医療機器の種類と経験年数の考え方

※1 施行日(H.18.4.1)前は医療機器の種類を問わない。施行日時点で引き続き販売等を継続する場合は施行日前の取り扱いに準ずる。

※2 施行日後の経験としては、高度管理医療機器>コンタクト>医家向け管理医療機器>補聴器≠家庭用電気治療器>その他家庭用管理医療機器
≠一般医療機器とし、その他家庭用管理医療機器及び一般医療機器は経験年数積算の対象としない。