

松岡委員からのコメント

1. 本検討会の検討あらまし

(2) 家庭用の医療機器等の販売について の前書き説明の部分、

コンタクトレンズは、「医家向けの医療機器」ではなく、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」に分類されております。

とありますが、これは、私どもの認識とは大きく異なるものです。何か解釈上の抜本的な変化があったのでしょうか。

私どもでは、コンタクトレンズは「医家向け医療機器」との認識でおります。長年にわたって、厚生労働省からもそうした指導・説明を受けてまいりました。

* 例えば、医薬発第1340号、H13.12.14 「CLについては、医家向け医療用具として承認しているものであるが、・・・」のごとくです。

また、販売も医師の指示に従った販売が原則で、消費者は添付文書や医師の指導に従って使用すべきものとの認識であります。ちなみに現在あるコンタクトレンズ等広告の自主基準の中で表示が義務付けされております「コンタクトレンズは医師の指示に従い正しく使いましょう。」というフレーズは、広告自主基準の制定と共に厚生労働省より指導を受けて作られたものであります。同様、全製品の添付文書の中にも記載されている重要な要素であります。

第1回目の検討会の折りに、コンタクトレンズは家庭用の医療機器ではなく、「医家向けの医療機器」ですが、消費者の手元に渡るという点では同様であり、今回の改正薬事法で規制強化になった機器として一緒に検討する旨の説明がありましたので、単なる記載ミスか、今回の検討会だけの区分けであると思いますが、ご確認をお願いいたします。

これは、以後の解説文章全体に影響がありますので、消費者の手に渡り使用される「医家向け医療機器」として、それに則した修正が必要と考えます。

(3) 論点

○ 販売管理者制度について

- ・ 医家向けの医療機器と、家庭用医療機器について、管理者制度を全く同様に適用すべきかどうか。

【意見】

本来的にいえば、リスクの程度に大きく差があるものであり、もう少しきめ細かな分類をし、そのリスクに応じた管理制度にするべきではないでしょうか。例えば、同じ視力補正用医療機器である、白内障摘出手術を行ない眼内に埋没挿入する眼内レンズと、消費者自らが角膜の上に簡単に装着できるコンタクトレンズを同クラスに位置付けること自体に無理がありますし、ましてや、ペースメーカー、心臓弁等とは完全に一線を隔すべきと考えます。国際整合の観点から、クラス分類の変更が困難であれば、管理医療機器、並びに高度管理医療機器の中身をもう少し細分化してはいかがでしょうか。

即ち、管理医療機器を家庭用（Ⅰ類）と医家向け（Ⅱ類）に分けます。高度管理医療機器の場合は、医家向けといえども消費者が使用する医療機器（Ⅰ類＝コンタクトレンズ）と医家向け医療機器（Ⅱ類）とクラスⅣの医療機器の三分類とし、それぞれの特性に合わせた運用を図るというわけです。

○ 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について

- ・ 全く同一の販売管理者要件を適用することは妥当か。

【意見】

改正前の段階的な規制が妥当と考えますし、コンタクトレンズでいえば、1年間の業務経験を経れば、管理者の要件は十分と考えます。

（但し、20歳以上というように、若干の条件設定がつくのはやむを得ない）

○ 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について

- ・ 専門性が必要であるとするべきか。

【意見】

コンタクトレンズの場合は、家庭用医療機器ではないことを前提として、ある程度の専門性が必要であると考えます。

従って、医師とはその専門性に差があるとはいえ、眼科医療（当然コンタクトレンズに関わる医療行為）に携わる医師の補助者として、検査・処方から、装用テスト、装着脱練習、取扱い指導にいたる一連の医療行為に関与した『看

護師』『視能訓練士』については、基礎講習免除者に値すると思料致します。
基礎講習の内容面では、眼障害を減少（出さない）させるためには、何が必要な
のか、医学的な見地や適正な使用の重要性を中心にしたコンプライアンスを高
める内容を強化する必要があるのではないのでしょうか。

○ 継続的な研修について

- ・ 医療機器毎の専門性等について、より多様且つ専門的な継続研修が必要なのではないか。

【意見】

日常的に速やかな苦情情報や新製品情報業界情報の入手（製造販売業者の協力が不可欠）がなされておれば毎年の受講は義務化するほど重要な要件とは考え難いと思います。但し、眼障害の軽減を願っての、コンプライアンスを高める啓発活動の重要性を考えますと、管理者の役割の大きさはいうまでもないこととあります。そういった意味で、販売管理者の最低限の継続研修受講義務は、高度管理医療機器に指定した主旨から考えても必要と考えます。

そこで提案ですが

- 1) 6年後の販売業許可更新時に販売業者は申請時の2年以内に、継続研修（業界独自の研修が望ましい）を受講した販売管理者を有することとしてはいかがでしょうか。
- 2) 販売管理者は、上記販売業者の業許可更新を考慮しつつ、3年に1回程度継続研修受講を義務づけることにする。

- ・ 業界団体の種々の研修との連携も必要なのではないか。

【意見】

コンタクトレンズの販売に携わる販売管理者の継続研修は次の機関が主催するもののうちどれかを受講する。

- 1) 日本コンタクトレンズ協会が主催する継続研修（申請予定）
- 2) 日本医療機器産業連合会が主催する継続研修（現在検討中）
- 3) 日本コンタクトレンズ学会が主催する研修（現在検討中）
- 4) 各都道府県の眼科医会が主催する継続研修（決定した県もあるとの情報）
- 5) その他眼科系学会に併催される研修（可能性あるも検討状況は不明）
- 6) コンタクトレンズ小売業団体が主催する継続研修（将来可能性あり）

- 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おこなわなくてはならないかどうか。

【意見】

基本的な問題把握として「通信販売やインターネット販売」は、本来的には無店舗販売を業とする販売方法で、医療と密接に関連する高度管理医療機器を販売する業態としてふさわしくないと考えています。医薬品の販売がインターネットや通信販売ではできないのと同様であります。

仮に改正薬事法の業許可要件をクリアしたとしても、下記の事項を遵守させるべきと考えます。

- 1) 購入希望者から当該店舗での購入希望が初めてあった場合は、眼科医が発行した指示書に従って、業許可を取得した営業所において「対面」にて販売をする。
- 2) 対面にて販売する場合は、全ての販売業と同様、添付文書の内容を詳しく説明すると共に、店特有のサービス内容や注意事項等の重要な情報をよく説明し理解してもらうよう細心の注意をはらう。
- 3) 販売するコンタクトレンズは開封することなく購入希望者に販売し、必ず処方した眼科で装用テストを受けるよう指示する。
- 4) 同規格レンズの二回目以降の販売は、指示書の有効期限内に限り、郵送も可とする。

◎コンタクトレンズの販売は、他の医療機器と異なり、必ず医師の検査処方を必要と致します。コンタクトレンズが高度管理医療機器に分類された背景にある「眼障害」の軽減を実現するためには、下記の如く医療と販売が一体となった供給ルールの徹底が必要です。

- ① 医師による検査・処方に従った「指示書」の発行
- ② 指示書による販売
- ③ 対面販売による情報提供と指導
- ④ 販売されたレンズの医師による装用状態確認
- ⑤ 医師による定期検査

これらをルール化するには確かに薬事法を越えた議論と多方面のコンセンサスが必要と認識しておりますが、国民の目の健康福祉を考えた場合、一時も躊躇することはできない問題であります。ぜひ早急に当検討会とは違う議論の場を設定頂きますよう切望致します。

○ その他

- ・ 販売管理者以外の販売に対する教育・訓練等のあり方をどのように考えるべきか。

【意見】

コンタクトレンズの場合は、従業員教育が義務化され記録に残すことが要求されております。

一番の教育はこの場合やはり管理者による「OJT」だと思いますが、最低年1回の教育（勉強会等）と、販売管理者基礎講習や継続研修テキストがいつでも閲覧できる配慮や、製造販売業者の研修機関や関連の学会・講習会に積極的に参加できる等、自己啓発がやり易い環境整備が重要だと考えます。

笠貫委員からのコメント

1. 販売管理者制度について

管理者制度は消費者保護を目的とするものであり、医家向けの医療機器と家庭用医療機器は同様に適用することが必要だと思います。

2. 家庭用の医療機器の区分に応じた管理について

1項と同様の観点から、同一の販売管理者要件を適用することが妥当だと思います。しかし、すべて家庭用医療機器（管理医療機器 49 種）において同一の要件を適用することが現実的に可能かどうか等の検討が必要だと思います。（例えば、3年以上の業務の従事経験について）

3. 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について

原則として専門性が必要ですが、家庭用医療機器の個々について検討した上で、その必要性について検討する必要があると思います。（例えば、大分類或いは中分類位に分けることも可能だと思います。それによって、講習内容についても整理する必要があるかも知れません。）

4. 継続的な研修について

3項のごとく、医療機器の専門性により、継続研修が必要になると思います。その際の委嘱団体、業界団体の連携については専門性の大分類ないし中分類の際、考慮する必要が生じると思います。

5. 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

消費者保護という観点から、通信販売、インターネット販売方法についての販売管理についても、対面販売と同様に管理者制度を適応すべきだと思います。

6. その他

販売管理者による販売員に対する教育訓練等のあり方についてはマニュアル等を作成し、販売管理者に義務付けることも考えられると思います。

宗林委員からのコメント

販売管理者の担う責務の範囲は広く、特に購入者に対する適正使用の情報の収集や提供ということも含まれています。これについては、家庭用と医家向きでは大きく異なるかと思いますので、今回の検討は家庭用機器にある程度絞った検討を要望します。

また、専門性についてですが、上記の購入者に対する説明責任を担っているとすれば使用の目的や構造の異なる医療機器がありますので、講習は機器を構造等で幾つかの区分に分けて専門性をもった研修にしていきたいと思えます。勿論中には整形用品のように専門性の必要のない区分のものもあるとは思いますが。

金井委員からのコメント

1. 販売管理者制度について：

販売管理者が医科向けの医療機器に関しては専門性の知識を持つことは絶対必要である。一方各種家庭用の医療機器においても適正使用の情報や提供を充分把握して販売するためには相当の知識が必要であり、管理者制度をすべて同等に画一的に適用することには問題がある。少なくとも医専門性のある医科向け医療機器(特に高度管理医療機器、クラスⅢ以上)に関しては各医療機器ごとに分けるべきである。

2. 家庭用の医療機器の管理者の専門性の要件について：

たとえ家庭用の医療機器であってもある程度専門性の知識が必要と思います。特に高度管理医療機器になると十分な専門の知識が更に要求されます。専門性に関しては講習会の受講を義務づける必要があります。販売管理者が販売員を教育することになっているが、その実態は全く不明である。また販売員への教育された裏付けも取れない。販売管理者のみならず、販売員への教育がどうあるべきかを検討すべきである。

3. 継続講習の受講義務：

高度管理医療機器に関しては、特にコンタクトレンズは素材の開発が日進月歩で進んでおりますので絶えず新しい情報を管理者は持つべきで継続講習の受講は必要です。機器の管理が使用者自身であるために不具合の発症を防ぐためにも、コンプライアンスの向上が必要である。

4. 多様多様な販売形態における販売管理のあり方について

高度管理医療機器に関しては販売管理者が十分な知識を持って眼科医からの指示箋にしたがって対面販売を行うことが絶対必要である。通販、インターネット販売では使用者に十分な説明が行き届かないことから、通販、インターネットによる販売は禁止すべきである。

更に広告に関しても、高度管理医療機器が製品の値段を中心に交通機関の車内や新聞に広告をすること事態おかしいことである。コンタクトレンズは

使用者によってその適用は異なるため、広告に値段の表示は禁止すべきである。

コンタクトレンズ使用者に医療と販売が一体となった供給によって使用者が快適な視力の維持が出来るようにすべきである。

5. 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：

コンタクトレンズのような高度管理医療機器では前に述べたが、販売員への教育は重用である。管理者が販売員に対してどのような教育がなされているかをフィードバックできるシステムを確立すべきである。それには社内での勉強会だけでなく、各種行なわれる講習会参加が必要である。販売者に研修手帳を持たせ、医療機器センター監督下で継続研修を管理できるシステムを作るべきである。