

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2回）

日 時 : 平成17年 7月 4日（月）
10:00-12:00

場 所 : 経済産業省別館827会議室

議事次第

1. 開会
2. 各業界団体における販売管理について
(製品・販売形態、販売管理者の業務、教育訓練等の実施状況 等)
 - (1) 日本医療機器販売業協会
 - (2) 日本コンタクトレンズ協会
 - (3) (社)日本ホームヘルス機器工業会
3. 医療機器に関する規制の概要について
4. 家庭用の医療機器等の概要について
5. その他

配布資料一覧

- 資料 1 販売管理の実態等（日本医療機器販売業協会）
- 資料 2 コンタクトレンズ業界における販売管理者の実態等
（日本コンタクトレンズ協会）
- 資料 3 家庭用医療機器の販売管理の実態等
（（社）日本ホームヘルス機器工業会）
- 資料 4 家庭用電気治療器具類に関する消費者相談にみる問題点
〔平成16年10月6日（独）国民生活センター〕
〔記者説明会資料〕
- 資料 5 医療機器の販売業に関する規制の概要について
- 資料 6 家庭用の医療機器等の概要について

（参考配布） 前回資料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

販売管理の実態等

日本医療機器販売業協会会長

諸平 秀樹

1. 当業界において扱う主な製品の実際の販売形態

○ 主な製品

医療機器全般（鋼製小物、滅菌器、手術用機器、病棟用機器、画像装置、
インプラント、医療材料、分析装置、調剤機器、理学療法機器、家庭用医療機器等）

○ 販売形態

製造販売業者から仕入、医療機関に直接販売

医師・看護師等の紹介による、患者への販売

販売業者等への卸販売

一般向けの店頭販売（個人用店頭販売）

2. 当業界において製品を販売している販売管理者が行っている業務

○ 情報提供の収集・提供はどのように行っているか

製造販売業から提供される添付文書の収集管理

製造販売業者の研修会・連絡会議等

学会、研究会等への参加及び論文等

行政機関ホームページの回収情報等

○ 品質管理に関する業務として、どのようなことを行っているか

製造販売業から提供される品質管理手順の活用

トレサビリティに基づき、自社マニュアルの作成と、運用

- 特に、販売時には、販売管理者は何に留意するか
製品仕様を確認し安全性等に留意し納品を行う。

3. 当業界における販売業者が行う教育訓練・研修等の実施状況

新入社員研修 医療施設説明、滅菌、血液、感染、廃棄物、薬事法、医療法、毒劇物、
自社手順書理解、運転技能、ISO、社員によるOJT等

階層・部門別研修

製造販売業者開催の研修会参加

専門家による医学知識全般の研修

学会への参加

4. 継続研修の実施に向け、どのような準備・内容等を検討しているか

業界として行う予定 (検討中)

コンタクトレンズ業界における 販売管理者の実態等

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

松岡 慎吾

(日本コンタクトレンズ協会 相談役)

目次

- <1>コンタクトレンズ業界資料
 - 1、コンタクトレンズ小売市場の概略
 - 2、小売販売業について
 - 3、タイプ別コンタクトレンズ(CL)装用人口
 - 4、ディスポCLの種類別装用人口
 - 5、販売の仕組み
- <2>販売管理者の業務
 - 1、情報提供の収集・提供方法の実際
 - 2、品質管理に関する具体的な業務
 - 3、販売時の販売管理者が留意している事項
- <3>販売業者が行う教育訓練・研修等の実際
 - 1、必ず実施すべきことと啓発している事項
 - 2、自主的な啓発活動のいろいろ
- <4>準備中の継続研修体制
 - 1、主催
 - 2、実施業者
 - 3、実施方法
 - 4、内容
 - 5、講師
 - 6、テキスト
- <5>コンタクトレンズ最大のリスクは眼障害
その原因と対策

<1>コンタクトレンズ業界資料

1、コンタクトレンズの小売市場概略

装用人口	1,400万人～1,500万人 (ハード25%、ソフト35%、ディスポ40%)
年間購入人口	約1,000万人
年間販売額	約2,300億円(卸ベース、約1,000億円)

* ケア用品類は除く

2、小売販売業について

小売店舗数	全国で約20,000軒 1社で100店舗以上有する企業数社あり
販売管理者数	現状推定 約10,000人 今年度数千名の資格取得を想定 医師の販売管理者兼務数は不明

3、タイプ別コンタクトレンズ(CL)装用人口<2003年>

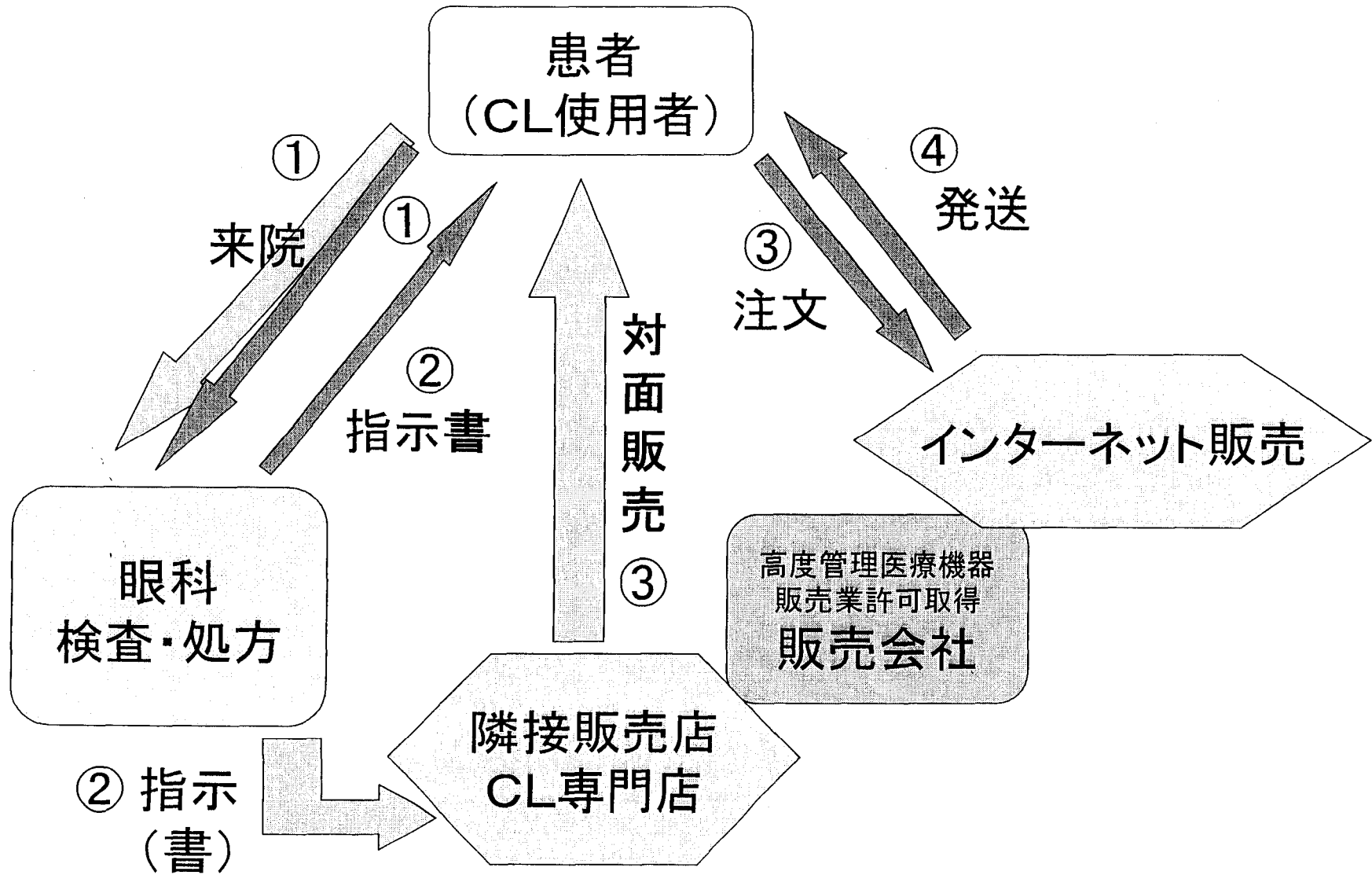
	装用人口(千人)	構成比	前年伸張
ハードCL	3,428	25.0%	2.5%
ソフトCL	4,828	35.2%	△ 1.0%
ディスポCL	5,458	39.8%	6.5%
合 計	13,714	100.0%	2.7%

4、ディスポCLの種類別装用人口<2003年>

	装用人口(千人)	構成比	前年伸張
1 日 用	1,987	36.4%	15.7%
1 週 間 用	273	5.0%	△ 3.2%
2 週 間 用	3,198	58.6%	2.3%
合 計	5,458	100.0%	6.5%

* 上記 1、2、資料:眼鏡白書2004-2005(株式会社 サクスイード)より

5、販売の仕組み



<2> 販売管理者の業務

1、情報提供の収集・提供方法の実際

【情報収集方法】・販売管理者の継続研修より

- ・厚生労働省及び所属都道府県のホームページより
- ・日本コンタクトレンズ協会のホームページより
- ・仕入先のメーカー等より(添付文書、各種資料・セールスマン他)
- ・購入申込書の意見記入欄や直接的な対話により
- ・定期的な顧客アンケートにより
- ・協力関係にある医師より
- ・各種マスコミ報道より
- ・その他同業者の集まりや各種の講習会より

【提供方法】

基本

- ・直接対話により、取扱い方法、障害例や注意事項、トラブルがあった場合の対処方法、再検査の重要性等を添付文書の内容を中心に説明

自主的

- ・自社ホームページによる情報提供
- ・商品説明や注意事項等を印刷したパンフレット
- ・日本コンタクトレンズ協会作成の安全啓発ポスターを掲出
- ・販売店店内で放映する視聴覚機材による啓発運動
- ・再検査時期や新規情報を記載したダイレクトメール
- ・パソコンや携帯電話を活用したメール送信
- ・マスコミ媒体活用による啓発活動

2、品質管理に関する具体的な業務

①製品受け入れ時の確認と記録

- ・名称、規格、製造番号、数量、使用期限、外観を確認の上、その結果を記録し、ファイルに保管する。また、不適合品があれば対処する。

②販売時の確認と記録

- ・名称、規格、数量、使用期限、外観を確認の上、記録しファイルに保管する。(製造番号を記録するかどうかは自主的に判断する)不適合品があれば対処する。

③製品の保管状況の確認

- ・保管・設備の状況も含め定められたところに保管されているか、保管状況を常に管理する。

④苦情処理

- ・苦情の内容が明らかに販売店側に起因する場合は、原因究明と必要に応じた改善措置を実施し、その旨を記録しファイルに保管する。
- ・製品あるいは複合的な要因が想定される場合には、速やかに製造販売業者に報告し、その指示に従い原因究明等に協力する。実施した事項は記録しファイルに保管する。

⑤回収処理

- ・回収が発生した場合には、回収内容の把握・原因究明・必要に応じた改善措置等を行い、その旨を記録し、ファイルに保管する。製造販売業者からの指示による場合、速やかに対応協力すると共に、記録しファイルに保管する。

3、販売時の販売管理者が留意している事項

- ①添付文書の内容を事務的になることなく、よく説明し理解してもらおう。この中で、医師からの指示事項の徹底と再検査の重要性をしっかりと説明する。
- ②不適正な使用による障害の発生がないよう、注意事項を繰り返し説明する。特に購入頂く商品の特性並びに使用時間(期間)の遵守やメンテナンスの重要性、ケア用品との関係に注意を払う。
- ③販売管理者ではない従業員が対応するケースでは、管理者と同様の対応ができる(確保できる)よう、教育の徹底や日常的なコミュニケーションに心がける。同時に、的確な対応がなされているかどうかを常時よく監督する。
- ④トラブルがあったときの対応方法をよく説明しておく。また、アフターサービス内容や緊急の連絡先等を事前に案内しておく。
- ⑤使用上の不安がないかよく観察し、顧客にあった対応や指導に気を配る。
- ⑥既に使用経験のある顧客には、改善すべき事項に的を絞った個別の指導を心がける。

<3> 販売業者が行う教育訓練・研修等の実際

1、必ず実施すべきことと啓発している事項

ー 研修システムや勉強会・OJTを通じ修得させる事項ー

①眼光学の基礎知識

・目の構造・光学理論・眼科学薬学の基礎知識

②製品知識

・コンタクトレンズ概論と各社の製品知識・業界情報

③薬事関連法規制の詳細

・薬事法と関連施行規則、通知類

・販売業者並びに販売管理者の役割

・医師法・医療法・独占禁止法・景品表示法

④業界自主規制

・添付文書・広告

2、自主的な啓発活動のいろいろ

①製造販売業者主催の商品説明会やシンポジウムへの参加

②日本コンタクトレンズ学会等の眼科関連学会への参加

③各種講習会への出席

・(財)医療機器センター、日本医療機器産業連合会、医療機器業公正取引協議会

日本コンタクトレンズ協会(今後実施予定)

・その他

<4> 準備中の継続研修体制

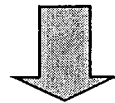
- 1、主 催 日本コンタクトレンズ協会
- 2、運 営 医学系学会の運営経験豊富な業者に委託予定
各社のプレゼンテーションを終了し最終選定段階
- 3、開 催 毎年1回全国主要都市10～15都市で開催
衛星回線使用か各会場で個別に実施か検討中
- 4、内 容 省令に従い実施
- 5、講 師
 - ・法令は各都道府県の薬務課に要請予定
 - ・医学的情報は各都道府県の眼科医会に要請予定
 - ・品質管理・苦情実態等は協会専任講師
 - ・業界情報は協会選任講師及び協会員各社より派遣
- 6、テキスト 法令等医療機器業界共通事項は、
日本医療機器産業連合会(医機連)で制作予定
その他は協会にて作成

<5>コンタクトレンズ最大のリスクは眼障害

原因:①不適正な使用 ②製品上の原因 ③処方上の原因
ほとんどが①の不適正な使用によるもの

【不適正な使用の要因】

- 1、指定された使用期間を超える無理な使用
- 2、メンテナンス不良
- 3、ケア用品の不適合や誤使用
- 4、未承認製品の無謀な使用
- 5、雑品イメージの助長



指導や情報不足

【対策】

- 1、指示書、対面販売の義務化
- 2、添付文書に従った注意事項の徹底
- 3、啓発活動の強化
- 4、広告自主基準の改定(規制・運用強化)

家庭用医療機器の 販売管理の実態等

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 楠 敏夫
(社)日本ホームヘルス機器工業会 参与

目次

- 1 家庭用医療機器業界の販売形態と主な製品
 - 1) 展示販売
 - 2) 職域斡旋販売
 - 3) 訪問販売・連鎖販売取引
 - 4) 店舗販売
 - 5) 住設・建材販売

- 2 販売管理者の業務
 - 2-1) 情報提供の収集・提供方法の実際
 - 2-2) 品質管理に関する具体的な業務
 - 2-3) 販売時の販売管理者が留意している事項

- 3 販売業者が行う教育訓練・研修等の実際
 - 3-1) 必ず実施すべきことと啓発している事項
 - 3-2) 自主的な啓発活動のいろいろ

- 4 基礎講習体制

- 5 継続研修について

- 6 その他

1 家庭用医療機器業界の販売形態と主な製品

1) 展示販売

1-1) 個展A (体験販売) : 1 製造販売業の営業所や1 代理店の営業所が展示会場でお客様に体験して頂き販売

* 主な製品 : 家庭用電位治療器・低周波治療器・家庭用電気磁気治療器

1-2) 個展B : 1 販売店が一時的に場所を借り展示販売

* 主な製品 : 家庭用電位治療器・家庭用低周波治療器・家庭用マッサージ器

1-3) 合同展示会 : 1 製造販売業の営業所や1 代理店の営業所の傘下の販売店が合同で展示会場でお客様に販売 (10~30店舗)

* 主な製品 : 家庭用マッサージ器・血圧計・家庭用低周波治療器・体温計・家庭用電解水生成器

2) 職域斡旋販売

事業所で職域販売 : 商店、事業所などで販売 (職場斡旋や事業所の催事出展)

* 主な製品 : 家庭用低周波治療器・家庭用マッサージ器

3) 訪問販売・連鎖販売取引

(家庭用の販売業者は21～22社、販売員は10万人以上)

主な製品：家庭用電位治療器・家庭用温熱治療器・家庭用電解水生成器
・家庭用永久磁石治療器

3-1) 訪問販売：販売員が直接家庭を訪問しお客様に販売

3-2) 連鎖販売取引：販売員がお客様に販売と共に販売員の勧誘も行い、自分を中心とした販売員のグループの組織化も図る

4) 店舗販売

4-1) 電器販売店

(約5万店舗)

主な製品：家庭用マッサージ器・家庭用電解水生成器・家庭用低周波治療器
・血圧計・体温計

4-2) 薬局・薬店

(約3万店舗)

主な製品：家庭用永久磁石治療器・血圧計・体温計

4-3) コンビニエンスストア

(約1万店舗)

主な製品：家庭用永久磁石治療器

5) 住設・建材販売

(約8万店舗)

主な製品：家庭用電解水生成器

*キッチン台にアンダーシンク型の家庭用電解水生成器が設置

2 販売管理者の業務

2-1) 情報提供の収集・提供方法の実際

【情報収集方法】

- ・ 製造販売業者をとおして情報提供（説明書、パンフレット、通知等）
- ・ 厚生労働省及び所属都道府県のホームページ
- ・ (社) ホームヘルス機器工業会のホームページ
- ・ 製造販売業者をとおしてHAPIマークの葉によるご意見・ご要望のハガキ
- ・ 製造販売業者の新製品案内講習会等
- ・ 製品同梱したご愛用者はがき
- ・ 体験会場等に来場したお客様からの意見
- ・ 県や所轄する工業会の各種講習会
- ・ (社) 日本ホームヘルス機器工業会の研修やアドバイザー教育

【提供方法】

《 情報提供事項 》

- ・ 納品時に直接お客様に機器の取扱方法、注意事項、禁忌事項・故障状態及び製造販売業者、販売担当者の連絡先、保証書の説明

《 情報提供資料（お客様用） 》

- ・ 取扱説明書、組立書及び注意事項等を印刷したパンフレット
- ・ 保証書（お客様）
- ・ 適正使用に係る説明資料

《 営業担当者の自主的対応 》

- ・ ホームヘルス機器（隔月1回1日発行）重要事項のコピー
- ・ 消費者相談に係る事例のコピー

2-2) 品質管理に関する具体的な業務

①製品受け入れ時の確認と記録

- ・ 外観（製造者名・住所、製造番号、承認番号、電気用品安全法に基づく規制及び梱包のつぶれ、汚れ、濡れ）を確認の上、その結果を記録し、指定場所に保管する。また、不適合品があれば製造販売業者等に速やかに連絡し対処する。

②販売時の確認と記録

- ・ 上述の①の記載事項を確認し、記録をとり保管する。不適合品がある場合は、製品受け入れ後の保管方法等含め原因を調査し、その結果を製造販売業者に報告する。

③製品の保管状況の確認

- ・ 届け出た製品保管場所（保管・設備）の状況を含め、定められたところに製品が保管されているか、保管状況を3S（整理・整頓・清潔）に照らし管理する。

④苦情処理

- ・ 苦情の内容が明らかに販売店側に起因する場合は、原因究明と必要に応じた改善措置を実施し、その旨を記録し指定の場所に保管する。
- ・ 製品あるいは複合的な要因が想定される場合には、速やかに製造販売業者に報告し、その指示に従い原因究明等に協力し、実施した事項は記録し指定の場所に保管する。

⑤回収処理

- ・ 回収が発生した場合には、回収内容の把握・原因究明・必要に応じた改善措置等を行い、その旨を記録し、指定の場所に保管する。製造販売業者からの指示による場合、速やかに対応協力し、記録し指定の場所に保管する。

2-3) 販売時の販売管理者が留意している事項

①納品時、特に機器の取扱方法、注意事項、禁忌事項等の内容を事務的になることなく、使用者又は機器購入者によく説明し理解してもらう。

②特に、高齢者については、家族の方を入れて使用方法は勿論、禁忌事項等を含め説明を行うようにしている。

③販売管理者の資格を持たない従業員が説明等をする場合は、管理者と同様の対応ができる教育の徹底と日常の朝礼等をとおしてアドバイスをおこない、お客様に的確な対応ができるか、また、必要に応じて薬事法関連の講習会に参加させる工夫をしている。

④新販売者の場合は、販売管理者が同行するようにしている。

⑤故障時や不具合（使用方法を忘れた等）があったときの販売会社や社内にある消費者相談室等すぐ対処できる連絡先『社名、電話番号（フリーダイヤル含む）と担当者』を伝えて
ている。

3 販売業者が行う教育訓練・研修等の実際

3-1) 必ず実施すべきことと啓発している事項

ー 社内研修ー

- ①家庭用医療機器等について、製造販売業者の講師下で基礎電気回路、薬事法概要、生体と医療の基礎知識について講習
- ②製品知識
 - ・ 電位治療器の基礎知識
- ③薬事関連法規制の詳細
 - ・ 薬事法と関連施行規則、通知類
 - ・ 製造販売業者、製造業者、修理業者及び販売業者の関連について概要説明
 - ・ 販売業者の遵守事項
 - ・ 特定商取引に関する法律・割賦販売法・消費者契約法・景品表示法等の概要
- ④(社)日本ホームヘルス機器工業会会員の自主行動基準
 - ・ 会員会社の責務、広告宣伝、消費者の信頼と顧客の満足を得るために他

3-2) 自主的な啓発活動のいろいろ

- ①製造販売業者と販売会社の会議
- ②(社)日本ホームヘルス機器工業会主催の各種講習会への参加
- ③各種講習会への出席
 - (財)医療機器センター、日本医療機器産業連合会、県主催の講習会、都道府県内医療機器工業会

4 基礎講習体制

1. 主催 社団法人日本ホームヘルス機器工業会
2. 開催 平成16年度 23会場 受講者数4,760名
平成17年度 170会場 受講者数28,000名 予定
3. 講師 21名 (3名/1会場)
4. 会場事務局 4名 (1名/1会場)
5. 会場受付・監督者 2～3名/1会場
6. 申込受付・書類審査・問合せ 12名
7. データベース作成 6名
8. テキストと内容をわかり易くまとめた副読本を作成

5 継続研修について

基礎講習受講者にアンケートを実施し、継続研修体制を検討

6 その他

- 6-1) コンビニでの販売者は業務に3年以上従事した条件に適合する人が少ない(1年でも少ない)為、取扱い中止が出ている。
- 6-2) 日本ホームヘルス機器工業会は、家庭用医療機器の販売従事者の資質向上と正しい販売を行う為、第1線販売員のアドバイザー教育や販売員のリーダーの総合アドバイザー通信教育を1980年以来継続し、現在全国に1169名のアドバイザーがいますが、販売管理者制度が新たに出来た為、この方々の資格要件が課題となる。
- *アドバイザー教育：現在の販売管理者講習内容に電気一般と販売促進などを加えた内容(4から6ヶ月通信教育)
- 6-3) 医師の指導の下に、一般消費者を対象にした自己検査用尿糖計と自動電子血圧計は同じ管理医療機器の扱いとしたい。