

- ・譲渡先の氏名及び住所
- ・製品の回収等を円滑に実施するため「製造番号又は製造記号」を書面に記載することが望ましい

## 2. 記録の保存期間

記録は、記載の日より3年間保存しなければならない。

### 解説

- 書面への記録に当たっては、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、電子的媒体への記録でもかまわない。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元管理する場合は、各営業所ごとの記録として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入力、閲覧等できなければならない。

## 10. 販売に際しての留意事項

### (ア) 医師の指示に基づく販売

医師の指示に基づいて、原則、対面販売すること。医師の指示としては、次に掲げる情報を必ず入手すること。また、指示された箱数を分割販売する場合には、医師の指示書の発行日から起算した総装用期間の残余期間を超えての分割販売はしてはならない。

なお、医師からの指示書をFAX、コピーなど原本以外の方法で入手した場合には、当該製品の取り寄せなど、販売の準備をすることはかまわないが、原本の入手を以って販売すること。また何らかの事情により、原本の入手が困難な場合には、指示した医師に、指示の内容について再度確認を取り、医師に対して販売数量について書面にて連絡すること。

### 確認すべき指示の内容

1. 患者氏名
2. 発行日
3. 製品名
4. 終日装用、連続装用の別
5. コンタクトレンズの規格（ベースカーブ、球面度数、直径、乱視用の場合には円柱度数、円柱軸を追加、それ以外の場合には加入度数、ベベルの幅、エッジリフトの高さなど）
6. 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数と1箱のレンズ枚数）
7. 指示の有効期間（発行日から3日、10日など）
8. 指示した医師の医療機関名、医師名、連絡先、捺印
9. 使い捨て、頻回交換以外の場合には、「購入後未開封のまま指示を受けた医療機関に持参すること」の旨

### 解説

- 指示された販売名以外の製品については、たとえ、他の規格（ベースカーブ、直径、球面度数など）が一致していても販売してはならない。但し、医師の指示入手後に問い合わせを行い指示事項の変更が確認された場合には、その旨を記録に残し、変更された指示に従い販売すること。
- 医師の指示内容に疑義、不明な項目がある場合には指示を発行した医師に問い合わせをすること。
- コンタクトレンズの購入に際し不正が判明した場合は、販売してはならない。
- 医師が発行する指示の入手に当たっては原本の入手が必要であり、営業所にて保存する（装用者には返却しない）。3年間は保存することが望ましい。
- 過去に販売された製品、外箱あるいは装用者の自己申告に基づいて販売してはならない。
- 指示の発行日から起算した総装用期間とは、指示書に記載の数量に相当する常用装用期間である。

#### (イ) 適正使用情報の伝達

製造販売業者等より適正使用等のために必要な情報を収集し、装用者に対し適正な使用のために必要な情報を原則として対面にて提供しなくてはならない。非対面販売においては、動画や文書等を利用して、適正な使用に関する情報の伝達を、対面販売と同等のレベルで伝達できるような措置を講じ、かつ、その記録を保存しなくてはならない。また販売された製品を送付する際にも、適正な使用に関する情報を書面等で伝達することが必要である。

#### 伝達すべき情報

眼障害の発生を未然に防ぐため、以下の指示を守ること

1. 医師の指示を受け、それを守ること
2. 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること
3. 装用時間、装用サイクルを守ること
4. 取扱い方法を守り正しく使用すること
5. 定期検査を必ず受けること
6. 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること

#### 解説

- 販売に際しては、取扱い説明書などの文書による適正な使用に関する情報提供を行うことが望ましい。
- 非対面販売においては、動画など対面販売と同等のレベルの情報伝達手段を用いた上で、適正使用情報を確認（同意）しなければ注文画面に移行できないような措置を講じること。あるいは適正使用情報に関する記載においては、文字の大きさを大きくする、文字の色を変える、枠で囲むなど他の広告・宣伝とは明確に区分し記載すること。なおその際の記録

(ログ等) は3年間保存することが望ましい。

(ウ) 広告

平成8年4月22日付け薬監第35号「コンタクトレンズの広告に関する自主基準について」に則り、日本コンタクトレンズ協会制定の「コンタクトレンズの広告自主基準」に従い広告を行うこと。

(付記)

日本コンタクトレンズ学会および日本コンタクトレンズ協会加盟会員の一部より、以下の通り要望が出されているため、付記としてガイダンスと合わせて提出致します。

日本コンタクトレンズ学会

1. インターネット販売・通信販売においては、製品送付時に適正使用情報に対する同意文書に署名し返送することを求め、返送がなければ、再販売することを禁止することとしてはどうか

日本コンタクトレンズ協会加盟会社 (一部)

1. 対面販売の義務化を求め、インターネット販売・通信販売の禁止を求めるところまで踏み込んだガイダンスを発出することを願いたい
2. ネット販売においてコンプライアンスが低下している使用者の割合が高いことを鑑み、インターネット販売・通信販売に限定したガイダンスを第1弾として発出してはどうか
3. 今後予定されている眼障害発生者に対する調査、一般装用者を対象としたアンケート調査の結果を待ってから、ガイダンスの発出を検討されてはどうか

コンタクトレンズ適正販売ガイダンス（最終案：200900903）

1. 目的

高度管理医療機器に指定されたコンタクトレンズは製造流通において適正な取扱いが求められ、コンタクトレンズ装用者に於いては適正な使用条件の遵守（コンプライアンス）が求められるところであるが、コンタクトレンズ装用者のコンプライアンス低下に伴う不適正な取扱いによるコンタクトレンズの眼障害の発生を防止するため、販売時における適正使用に関する情報提供等によってコンプライアンスを向上させていくことの重要性が増してくると考えられる。また、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、これまで薬事法の対象外であったが、平成 21 年 11 月 4 日より薬事法の対象になるため、同様に販売時における効果的な情報提供等の重要性が増している。従って、営業所においてコンタクトレンズを適切に販売するためのガイダンスを制定し、装用者のコンプライアンスを向上させ、ひいては眼障害の発生を未然に防ぐことを目的とする。

2. ガイダンスの適用範囲

本ガイダンスの対象となる医療機器は、高度管理医療機器の販売業の許可を得た（あるいはコンタクトレンズ販売業の許可を得た）営業所で一般使用者を対象に販売される指定視力補正用レンズ等を対象とする。指定視力補正用レンズ等としては次のコンタクトレンズが該当する。

- 「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」
- 「単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」
- 「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」

解説

- ここでいう販売とは営業所における対面販売だけでなく、インターネット、通信販売等の非対面販売も対象としている。
- 営業所が、他の営業所等へ製品を譲渡する場合は本ガイダンスの対象ではない。

3. 営業所

販売は薬事法第 3 9 条で規定する高度管理医療機器等の販売業の許可を取得した（あるいはコンタクトレンズ販売業の許可を得た）営業所において為さなければならない。

また、薬事法施行規則第 1 6 0 条「販売業許可の申請」、第 1 6 1 条「販売業の台帳の記載事項」、第 1 6 2 条「管理者の基準」、第 1 6 4 条「管理に関する帳簿」、第 1 6 8 条「管理者の継続的研修」、第 1 7 2 条「管理者意見の尊重」など関連する薬事法施行規則を遵守しなくてはならない。

#### 4. 品質の確保

当該医療機器の被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他、品質の確保をしなくてはならない。特に当該医療機器の受け入れ（入庫）、倉庫の設備及び環境の管理、保管、在庫管理、出庫（出荷）などに留意して業務を行わなければならない。

##### 解説

留意すべき事項としては次の点がある。

- 倉庫の設備・環境の管理
  - ・清潔の保持、汚染防護の管理
  - ・温度、湿度、換気の管理
  - ・照明の管理
- 入荷時の注意
  - ・入荷品と発注品の適合・確認
  - ・当該医療機器の記載事項・表示事項の確認
  - ・付属品、添付文書の確認
  - ・有効期間の確認
  - ・被包の損傷、汚損の有無の確認
  - ・入荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、仕入先名・住所等）
- 保管
  - ・当該医療機器の種類に応じた保管場所の区分
  - ・取扱注意表示に従った取扱い
  - ・保管条件に指定のある医療機器の保管環境の管理
  - ・有効期間の管理
  - ・返送品等の識別・区分管理
- 出庫（出荷）
  - ・先入れ、先出し管理
  - ・出荷伝票と現品の照合
  - ・出荷に関する記録（当該医療機器の名称、数量、製造番号・製造記号、出荷先名・住所等）

#### 5. 苦情処理

苦情の原因が当該営業所に起因するものであるときには、以下の措置を講じなければならない

##### 1. 体制の確立

苦情発生に対し、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、体制を整えると共に対応のために下記の事項の管理に関する規定及び手順書等の整備が必要である。

- ・苦情処理の責任体制
- ・苦情の評価方法
- ・改善措置の実施方法
- ・苦情に関する情報の伝達方法
- ・顧客・製造販売業者等との連絡文書の管理方法

## 2. 苦情への対応

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因するものではないことが明らかな場合を除き、その原因を明らかにすると同時に、当該営業所の品質管理に関して改善が必要な場合は、所要の措置を講ずること。

苦情の原因が、製造管理又は品質管理に起因するものと判断された場合には、これらに関する情報を製造販売業者に連絡し、改善を依頼するとともに、当該医療機関に対しても、所要事項に関する報告をしなければならない。

## 3. 改善措置

販売した医療機器の品質に関し苦情があった場合、その苦情の原因が当該営業所に起因することが明らかな場合は、当該管理事項（例えば、倉庫設備、保管、入・出庫等の管理に関する事項）の見直しを行い、改善措置を行わなければならない。

なお、改善措置においては、従事者に対する周知のための教育訓練を行うことも必要である。

## 4. 苦情処理の文書

苦情処理の結果を文書化し、記録として保存しておくことが望ましい。記録文書は通常次の事項を網羅しなければならない。

- ・ 医療機器の名称
- ・ 苦情発生年月日
- ・ 整理番号
- ・ 苦情の発信者（施設名、担当者、所在地等）
- ・ 苦情の内容
- ・ 実施した改善措置
- ・ 改善措置を講じなかった場合は、その理由
- ・ 調査年月日
- ・ 調査担当者名

## 6. 回収

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、以下の業務を実施する。

### ・ 原因の究明と改善措置

回収に至った原因を究明し、品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を実施すること

### ・ 回収した医療機器の一定期間の保管

回収した医療機器を他のものと区分して一定期間保管し、回収に至った原因の究明等をし、必要な措置を実施した後、適切に処理すること。

## 解説

回収処理における留意点としては次のことがある。

- ・ 回収処理を決定する責任者の決定

- ・関係部署への情報の通知
- ・当該医療機器の名称等の識別
- ・予想される危険及び講じなければならない事後処理

## 7. 教育訓練

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない。

教育訓練は自社が行うものの他、行政、関係団体が主催するもの、製造販売業者の行う専門的説明等も含めて積極的に参画することが望ましい。

### 解説

次に掲げる項目が教育訓練の内容としてふさわしい。

- ・医療機器の使用目的、使用方法、使用上の注意等
- ・医療機器の貯蔵・保管に関する事項
- ・薬事法、医療法等に関する基礎的事項
- ・その他、接客・接客に関する事項等

## 8. 不具合報告への協力

高度管理医療機器等の販売業者等は、自らが販売した医療機器の不具合が起因したと疑われる疾病、障害、死亡或いは、医療機器の使用による感染症の発生を知りえたときには、保健衛生上の危害の発生および拡大を防止するために必要であると認めるときは、製造販売業者等にその旨を遅滞なく通知しなければならない。

高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器が使用されている現場に最も近い関係にあることから、常に医療関係者等と密接なコミュニケーションを図り、自らが扱った医療機器に関する情報の収集にあたり、必要に応じて製造販売業者等に遅滞なく通知することが必要である。

## 9. 譲受および譲渡に関する記録

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器を譲受（購入・仕入）したとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者、修理業者、病院、診療所、飼育動物病院診療施設の開設者に譲渡（販売、授与、賃貸）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

### 1. 記録事項

- ・医療機器の名称（品名）
- ・譲受又は譲渡した数量
- ・製造番号又は製造記号（ロット番号等）
- ・譲受又は譲渡した年月日
- ・譲受又は譲渡先の氏名（製造販売業者名、販売業者名、医療機関名等）及び住所

高度管理医療機器等の販売業者等は、上記以外の者に譲渡（コンタクトレンズの場合、一般装用者への販売等が相当）したときは、以下の事項を書面により記録しなければならない。

- ・ 医療機器の名称（品名）
- ・ 譲渡した数量
- ・ 譲受又は譲渡した年月日
- ・ 譲渡先の氏名及び住所
- ・ 製品の回収等を円滑に実施するため「製造番号又は製造記号」を書面に記載することが望ましい

## 2. 記録の保存期間

記録は、記載の日より3年間保存しなければならない。

### 解説

- 書面への記録に当たっては、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他機器を用いて明確に紙面に表示される場合は、電子的媒体への記録でもかまわない。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元管理する場合は、各営業所ごとの記録として管理されており、なおかつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できなければならない。

## 10. 販売に際しての留意事項

### (ア) 医師の指示に基づく販売

医師の指示に基づいて、原則、対面販売すること。医師の指示としては、次に掲げる情報を必ず入手すること。インターネット・通信販売のような非対面販売においても同様である。また、指示された箱数を分割販売する場合には、医師の指示書の発行日から起算した総装用期間の残余期間を超えての分割販売はしてはならない。

なお、医師からの指示書をFAX、コピーなど原本以外の方法で入手した場合には、当該製品の取り寄せなど、販売の準備をすることはかまわないが、原本の入手を以って販売すること。またインターネット・通信販売のような非対面販売など、何らかの事情により、原本の入手が困難な場合には、指示した医師に、指示の内容について再度確認を取り、医師に対して販売数量について書面にて連絡すること。

#### 確認すべき指示の内容

1. 患者氏名
2. 発行日
3. メーカー名と販売名
4. 終日装用、連続装用の別
5. コンタクトレンズの規格（ベースカーブ、球面度数、直径、乱視用の場合には円柱度数、



円柱軸を追加、それ以外の場合には加入度数、ベベルの幅、エッジリフトの高さなど)

6. 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数と1箱のレンズ枚数）
7. 指示の有効期間（発行日から3日、10日など）
8. 指示した医師の医療機関名、医師名、連絡先、捺印
9. 使い捨て、頻回交換以外の場合には、「購入後未開封のまま指示を受けた医療機関に持参すること」の旨

#### 解説

- 指示された販売名以外の製品については、たとえ、他の規格（ベースカーブ、直径、球面度数など）が一致していても販売してはならない。但し、医師の指示入手後に問い合わせを行い指示事項の変更が確認された場合には、その旨を記録に残し、変更された指示に従い販売すること。
- 医師の指示内容に疑義、不明な項目がある場合には指示を発行した医師に問い合わせをすること。
- コンタクトレンズの購入に際し不正が判明した場合は、販売してはならない。
- 医師が発行する指示の入手に当たっては原本の入手が必要であり、営業所にて保存する（装用者には返却しない）。3年間は保存することが望ましい。
- 過去に販売された製品、外箱あるいは装用者の自己申告に基づいて販売してはならない。
- 指示の発行日から起算した総装用期間とは、指示書に記載の数量に相当する常用装用期間である。

#### (イ) 適正使用情報の伝達

製造販売業者等より適正使用等のために必要な情報を収集し、装用者に対し適正な使用のために必要な情報を原則として対面にて提供しなくてはならない。したがって、インターネット、通信販売のような非対面販売においても、動画や文書等を利用して、適正な使用に関する情報の伝達を、対面販売と同等のレベルで伝達できるような措置を講じ、かつ、その記録を保存しなくてはならない。また販売された製品を送付する際にも、適正な使用に関する情報を書面等で伝達することが必要である。

#### 伝達すべき情報

1. 医師の指示を受け、それを守ること
2. 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること
3. 装用時間、装用サイクルを守ること
4. 取扱い方法を守り正しく使用すること
5. 定期検査を必ず受けること
6. 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること

## 解説

- 販売に際しては、取扱い説明書などの文書による適正な使用に関する情報提供を行うことが望ましい。
- インターネットを通じての販売においては、動画など対面販売と同等のレベルの情報伝達手段を用いた上で、適正使用情報を確認（同意）しなければ注文画面に移行できないような措置を講じること。その際の記録（ログ等）は3年間保存することが望ましい。
- 通信販売においては、適正使用情報に関する記載は、文字の大きさを大きくする、文字の色を変える、枠で囲むなど他の広告・宣伝とは明確に区分し記載すること。

## (ウ) 広告

平成8年4月22日付け薬監第35号「コンタクトレンズの広告に関する自主基準について」に則り、日本コンタクトレンズ協会制定の「コンタクトレンズの広告自主基準」に従い広告を行うこと。

## (付記)

日本コンタクトレンズ学会および日本コンタクトレンズ協会加盟会員の一部より、以下の通り要望が出されているため、付記としてガイダンスと合わせて提出致します。

### 日本コンタクトレンズ学会

1. インターネット販売・通信販売においては、製品送付時に適正使用情報に対する同意文書に署名し返送することを求め、返送がなければ、再販売することを禁止することとしてはどうか

### 日本コンタクトレンズ協会加盟会社（一部）

1. 対面販売の義務化を求め、インターネット販売・通信販売の禁止を求めるところまで踏み込んだガイダンスを発出することを願いたい
2. ネット販売においてコンプライアンスが低下している使用者の割合が高いことを鑑み、インターネット販売・通信販売に限定したガイダンスを第1弾として発出してはどうか
3. 今後予定されている眼障害発生者に対する調査、一般装用者を対象としたアンケート調査の結果を待ってから、ガイダンスの発出を検討されてはどうか

## 教育訓練実態調査報告書

平成20年2月に実施した「連鎖販売実態調査」において回答があった医療機器連鎖販売企業8社を対象に行った結果、日本訪問販売協会から2社退会しており、合計6社で調査を行った。一番回答が多かった項目を記載している。

No	質問項目	回答	調査結果
1.	医療機器を販売する販売員はどのような形態で教育訓練を行っていますか？	<input checked="" type="radio"/> a. 販売員グループ集会（販社会議等含む） <input type="radio"/> b. 関係機関の外部講習会 <input checked="" type="radio"/> c. 本社主催の講習会、セミナー <input type="radio"/> d. その他 ( )	6社中/5社回答
2	実際に教育している内容をお教えてください（複数回答可）。	<input checked="" type="radio"/> a. 関連法規説明、解説 <input type="radio"/> b. 品質管理方法 <input type="radio"/> c. 販売方法 <input type="radio"/> d. 販売後の対応（アフター等） <input type="radio"/> e. その他 ( )	6社中/6社回答
3	お客様に製品情報（製品性能、使用方法、使用上の注意等）を説明した後に販売するよう指導していますか？	<input checked="" type="radio"/> YES / NO	6社中/5社回答
4	医療機器を販売する際に薬事法上で定められた広告基準（医薬品等適正広告基準）を守るよう指導していますか？	<input checked="" type="radio"/> YES / NO	6社中/6社回答
5	医療機器の不具合による苦情が発生した場合、どのように対処するよう教育していますか？	<input type="radio"/> a. 販売担当者が対応して製造販売業者に報告する <input checked="" type="radio"/> b. 販売担当者が窓口となり、製造販売業者へ連絡して、製造販売業者が対応する <input type="radio"/> c. 不具合情報による処理体制が確立されていない	6社中/4社回答
6	販売後の情報収集に努めるよう教育されていますか？	<input checked="" type="radio"/> YES / NO	6社中/6社回答
7	製品の問合せ先を表示するよう指導していますか？	<input checked="" type="radio"/> YES / NO	6社中/6社回答
8	医療機器販売業及び販売管理者について、何でも結構ですので、ご意見がある場合はご記入下さい。	なし	6社中/0社回答

## 連鎖販売の海外規格調査

	日本	米国	
1	連鎖販売業界における市場規模はどの位か(年間売上金額・US\$)	約1兆円	約2兆9600億円
2	身体に作用する商品(食品除く)について法律で規制されているか(国内で薬事法のような規制があるか)	薬事法	FDA
3	身体に作用する商品を販売するにあたり、ライセンス若しくは人的要件が発生しているか?	販売業届出/販売業設置	クラスの高い分類はライセンス必要。人的要件(販売者資格)はなし。
4	身体に作用する商品の販売により、消費者への事故が発生した場合の法的な対応責任の所在は?	ブランド表示メーカー/製造業者	ブランド表示メーカー/製造業者
5	身体に作用する商品を製造、保管する際に品質の管理体制が法律で規制されているか?	製造業:QMS省令169号/販売業:保管基準	製造ライセンスあり。
6	「連鎖販売」という業態について、販売方法などが法律で規制されているか?	特定商取引法	なし。一般的な商法・民法で規制されている(FTC:連邦取引委員会監視)。米国訪問販売協会(USDSA)の自主規制が採用されている。
7	法律で「連鎖販売」と定義されているか?	定義:商品販売ビジネスであり、再販売する者or販売あつせんする者を、利益(ボーナス、育成料など)が得られるという目的で勧誘し、入会や昇格に特定負担(金銭、商品負担)を伴う事業である	なし。
8	訪問販売と連鎖販売を兼業している事業者を取りまとめる協会はあるか	日本訪問販売協会	米国訪問販売協会(USDSA)
9	連鎖販売において商品在庫を持って販売するシステムか?	商品在庫を持たない→多数	商品在庫を持たない→多数
10	連鎖販売において身体に作用する商品を販売するにあたり、販売員への教育訓練を行っているか?またどのくらいの頻度で行っているか	月に1回、販売員グループ集会で行っている	販売員グループ集会で行っているが、頻度はまちまちである。
11	連鎖販売において販売後の情報をどのように収集しているか?	顧客へのアフターフォロー	顧客へのアフターフォロー
12	苦情連絡先(問い合わせ先)の表示はどのようになっているか(本社のみor本社+販売者)?	本社のみ→多数	表示義務なし。

## 総括

- ・米国において、「連鎖販売」という取引形態において法律で定義や規制はされておらず、各協会のガイドラインを自主的に守っているという状況である。その他海外をみても、「連鎖販売」を規制している国はごく僅かであり、定義付け等も日本特有のものである。
- ・市場規模の大きい米国と比較した場合、日本では特定商取引法で厳格な販売規制がしかれており、尚且つ薬事法においても販売が規制されるため、取引を行う際は色々制限がある。

## 電気治療器の危害「やけど」の対策 JIS 改正 (案)

## 危害「やけど」の対策 (案)

国民生活センターの相談事例調査により、家庭用電気治療器の訪問販売、連鎖販売における危害として「やけど」が 12 件発生している。近年の家庭用電気治療器における「やけど」の危害件数も増加しているため、日本ホームヘルス機器協会のワーキングチームにやけどの原因究明の検討を依頼し、その結果を再発防止として、JIS 規格にやけど対策の項目を追加する原案を作成し審議された。

以下、原案の下線部がやけど対策として追加されている。

日本工業規格 (案) JIST 2003 : 200X

## 家庭用電気治療器 (抜粋)

## Electric therapy apparatus for home use

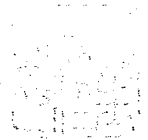
- 8) **家庭用電位治療器への追加要求事項** 家庭用電位治療器の取扱説明書は、次の内容を含んでいなければならない。
- 8.1) 心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は、使用しない旨。
- 8.2) 使用中の人は、周囲の人又は物に触れてはいけない旨。ただし、定格出力電圧 1 000 V 以下の機器には適用しない。
- 8.3) 導子がぬれている場合には、使用しない旨。
- 8.4) 1 時間を超えるタイムをもつ機器を使用する場合、次の人は、医師と相談する旨。
- － 高血圧の人
  - － 不整脈のある人
  - － 睡眠時無呼吸症の人
  - － ぜん (喘) 息の人
- 8.5) 出力電圧値を波高値で表記する場合は、数値近傍に波高値であることを記載する。
- 8.6) 金属繊維などの導電性物質を含む布団と共に使用しない旨。
- 8.7) 一人用機器であり、複数の人が同時に使用しない旨。
- 8.8) 絶縁形の導子によって 1 000 V を超える電位治療中は、通電形の導子を併用してはならない旨。
- 8.9) 通電形の導子は、必ず治療を行っている使用者自身で使用し、他のものがこれを保持してはならない旨。
- 8.10) 導子は頭部又は皮膚疾患部には接触させない旨。

8.11) 取扱説明書で指示している絶縁方法で使用する旨。

平成21年11月24日

高芝法律事務所

弁護士 高芝 利仁



## 薬事法販売規制と連鎖販売取引について

はじめに

管理医療機器を販売しようとする者には、営業所ごとに販売業の届出を行うこと（薬事法第39条の3）並びに営業所ごとに管理医療機器営業管理者を設置すること（同規則第175条）が義務付けられているところ、管理医療機器の販売形態の一つに「連鎖販売取引」がある。連鎖販売取引では、一般に、多段階層からなるビジネス組織（商品の販売や販売のあっせんのビジネス組織）を通じて商品の注文がなされること、会員（販売員）は、無店舗個人であることが多く、在庫を保有するケースは少ないこと等、一般的な営業所や店舗での販売とは異なる点が多い。

そこで、薬事法と特定商取引法はダブル適用されることを前提として、連鎖販売取引において、販売員組織のどの段階の販売員が、管理医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を行うことが相当かについて、主に、連鎖販売取引に関する規制の観点より検討する。

なお、厚生労働科学研究の連鎖販売実態調査によると、連鎖販売取引において、管理医療機器営業管理者は上位販売員層に設置されているケースが殆どであるとされている。

薬事法の規制

上述のとおり、管理医療機器を販売しようとする者には、営業所ごとに販売業の届出を行うこと（法第39条の3）並びに営業所ごとに管理医療機器営業管理者を設置すること（規則第175条）が義務付けられている。

ここで、営業所の構造設備要件は、

- ①採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること
- ②常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること
- ③取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること

とされていることからして（薬局等構造設備規則第4条）、営業所は、商品を陳列している店舗等を想定していると想定される。しかして、「店舗」とは、医療機器を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列す

るための物的設備の総合体を指称するものと解釈されているが、上述のとおり、連鎖販売取引の販売員は、店舗を持たない個人（無店舗個人）が殆どである。

薬事法及び同法施行規則は、管理医療機器の販売業者等並びに管理医療機器営業管理者の義務及び遵守事項を下記のとおり定めている。

- ①管理医療機器営業管理者の設置…管理医療機器の販売業者等は、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、基礎講習を修了した者を管理医療機器営業管理者として置かなければならない（規則第175条第1項）。
- ②継続研修…管理医療機器の販売業者等は、管理医療機器営業管理者に研修を毎年度受講させるよう努めなければならない（規則第175条第2項）。
- ③管理医療機器営業管理者の義務…管理医療機器営業管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者を監督し、営業所の構造設備及び医療機器を管理し、その営業所の業務につき必要な注意をし、必要な意見を述べなければならない（規則第175条第4項、第5項）。
- ④営業所の管理に関する帳簿…管理医療機器の販売業者等は、営業所に管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない（規則第178条第2項、第164条）。
- ⑤品質の確保…管理医療機器営業管理者は、医療機器に被包の損傷等がないこと等を確認しなければならない（規則第178条第2項、第165条）。
- ⑥苦情処理…管理医療機器の販売業者等は、苦情があったときは、管理医療機器営業管理者に、苦情に係る事項の原因を究明させ、営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせなければならない（規則第178条第2項、第166条）。
- ⑦回収…管理医療機器の販売業者等は、回収を行うときは、管理医療機器営業管理者に、回収に至った原因を究明し、営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること、回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理することを行わせなければならない（規則第178条第2項、第167条）。
- ⑧教育訓練…管理医療機器の販売業者等は、営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しなければならない（規則第178条第2項、第169条）。
- ⑨中古品の販売等に係る通知等…管理医療機器の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売するときは、製造販売業者に通知し、品質の確保その他販売等に係る注意事項について、製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない（規則第178条第2項、第170条）。



- ⑩製造販売業者の不具合等の報告への協力…管理医療機器の販売業者等は、医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡又は感染症の発生に関する事項を知った場合において、必要があると認めるときは、製造販売業者にその旨を通知しなければならない（規則第178条第2項、第171条）。
- ⑪管理者の意見の尊重…管理医療機器の販売業者等は、営業所の管理者が義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない（規則第178条第2項、第172条）。
- ⑫情報の提供等…医療機器の販売業者は、医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、販売業者その他の医薬関係者に提供するよう努めなければならない（法第77条の3）。
- ⑬危害の防止…医療機器の販売業者は、製造販売業者等が行う保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない（法第77条の4）。

このように、管理医療機器営業管理者に求められる機能は、保健衛生上支障なく適切に保管・貯蔵が行われ、市販後における医療機器の品質、有効性、安全性の確保を図り、製造販売業者並びに消費者との密な連携を実現することにある。そこで、管理医療機器営業管理者の役割としては、販売の最前線において、消費者に適切な情報を提供し、かつ、不具合や危害の発生にいち早く対応し、製造販売業者へ連絡することが重要である。そして、消費者に適切な情報を提供するためには、従業者への定期的な教育訓練が必要とされ、販売後のトラブルを如何に少なくするかということも医療機器の保健衛生にとって重要である。

### 特定商取引法の規制

連鎖販売取引とは、「商品の販売（そのあっせんを含む）の事業であって、販売の目的物である商品の①再販売②受託販売③販売のあっせんをする者を特定利益が得られることをもって勧誘し、その者と特定負担を伴うその商品の販売に係る取引をするもの」と定義されている（法第33条）。すなわち、連鎖販売取引では、会員（販売員）を組織化し、会員（販売員）を独立事業主としてビジネス（商品の販売や販売のあっせん）に従事させ、報酬等の取引条件の異なる多段階のビジネス組織を形成するところに特徴がある。

消費者参加型ビジネスとも称されるとおり、多くの消費者が入会するため、特定商取引法においても、消費者保護の観点から、次のとおり、様々な規制がなされている。

- ①氏名等の明示義務…ビジネスの勧誘に先立って、名称、勧誘目的及び商品の

種類を伝えなければならない（法第33条の2）。

- ②重要事項の故意の不告知の禁止…「商品の種類・性能・品質・効能」「特定負担」「契約解除」「特定利益」「相手方に判断に影響を及ぼす重要事項」について、故意に事実を告げない行為の禁止（法第34条第1項）。
- ③不実告知の禁止…「商品の種類・性能・品質・効能」「特定負担」「契約解除」「特定利益」「相手方に判断に影響を及ぼす重要事項」について、不実を告げる行為の禁止（法第34条第1項、第2項）。
- ④威迫困惑の禁止…契約締結の勧誘や解除妨害のために威迫して困惑させる行為の禁止（法第34条第3項）。
- ⑤勧誘目的隠蔽・公衆の出入りしない場所での勧誘の禁止…勧誘目的を告げずに、公衆の出入りしない場所に誘引し勧誘する行為の禁止（法第34条第4項）。
- ⑥広告規制…広告する際には、商品の種類・特定負担・特定利益等を表示し、誇大広告は全般的に禁止（法第35条、第36条）。
- ⑦合理的な根拠を示す資料の提出…主務大臣は、「商品の種類・性能・品質・効能」「特定利益」について不実告知をしたか否かを判断するため、または、誇大広告に該当するか否かを判断するために必要なときは、裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる（法第34条の2、第36条の2）。
- ⑧書面の交付義務…特定負担についての契約締結前と会員契約締結時に、それぞれ、「商品の種類・性能・品質・内容」「契約解除」「特定負担」「特定利益」等を記載した「概要書面」「契約書面」を交付する義務がある（法第37条）。
- ⑨契約解除…会員は、契約書面を受領した日から20日間は会員契約をクーリング・オフできる（商品代金の返金等）（法第40条）。
- ⑩中途解約・返品…会員は、クーリング・オフ期間経過後もいつでも将来に向かって会員契約を中途解約し退会できる。また、会員契約日から1年以内に退会した場合、その時点において引渡を受けてから90日を経過していない商品は、返品して購入価格の90%相当額の返金を受けることができる（法第40条の2）。

このように、入会契約及び商品売買契約に際しては、入会条件、商品販売条件、契約解除等の重要事項について、「概要書面」「契約書面」の交付義務が課されており、「商品の種類・性能・品質・効能」については、故意に告げなかったり、不実を告げることが禁止され、更には、クーリング・オフ、中途解約と入会后1年以内の返品などの民事ルールが定められている。

しかして、上記①～⑥及び⑧についての違反は行政処分（指示、業務停止）の

対象され、上記②～⑥及び⑧についての違反は刑事罰の対象される。従って、例えば、「商品の種類・性能・品質・効能」について、これを故意に告げなかったり、不実を告げると、行政処分（指示、業務停止）を受けたり、刑事罰を受ける可能性がある。そして、平成14年2月1日以来、行政処分（指示、業務停止）がなされた時は、原則として、その旨を公表する運用となっている。

#### 連鎖販売取引実態調査の結果について

厚生労働科学研究が、（社）日本訪問販売協会の会員中、医療機器を取扱っている連鎖販売企業8社を対象に行った実態調査の結果によると、

- ①管理医療機器営業管理者を上位販売員層に設置している企業が多数を占めている。
- ②流通形態は、販売員が消費者からの注文を受け、商品は本社から直接消費者へ送付されている。
- ③苦情処理については、本社が対応する場合もあれば、販売担当者が対応している場合もある。販売担当者が対応した場合は、上位販売員を通じて本社へ報告されるようになっている。
- ④教育訓練は、販売員グループ集会や本社主催の講習会において月に1回程度の頻度で行われている。販売員グループ集会は、上位販売員が主導で行い、教育内容は主に「関連法規の解説」「販売方法」となっている。本社は、適正広告基準の遵守や販売後の情報収集に努めるよう指導している。
- ⑤入会時に契約約款を取交わし、法令違反や禁止行為等に違反した場合には会員契約を解除するなどの制裁措置を取っており、コンプライアンス体制の構築を図るスキームとなっている。

#### まとめ

上述のとおり、薬事法では、管理医療機器を販売しようとする者には、営業所ごとに販売業の届出を行うこと（薬事法第39条の3）並びに営業所ごとに管理医療機器営業管理者を設置すること（同規則第175条）が義務付けられている。管理医療機器営業管理者の機能としては、医療機器の品質、有効性、安全性の確保を図り、製造販売業者並びに消費者との連携を実現すること、また、従業者への適切な教育訓練と苦情処理を行い、販売後の情報収集に努めることが求められている。そして、一般の営業所における管理医療機器営業管理者は、営業所の従業者の教育訓練を行い、従業者は、これを受けて、適切な販売並びに苦情処理を行うものとされている。

他方、連鎖販売取引でも、特定商取引法の上記の規制により、消費者保護の観点から、様々の対応が求められており、同法による規制と会員（販売員）との契

約約款に基づき、会員（販売員）並びに会員（販売員）グループのコンプライアンスを図るスキームとなっている。更に、特定商取引法は、違反に対して行政処分や刑事罰を課すことによって、その実効性を担保しているため、上述のとおり、例えば、「商品の種類・性能・品質・効能」について、これを故意に告げなかったり、不実を告げると、行政処分（指示、業務停止）を受けたり、刑事罰を受ける可能性があり、行政処分（指示、業務停止）を受けた時には、原則として、その旨が公表されることになっている。そこで、連鎖販売取引の組織内では、そのようなこととならないように、本社ないし上位販売員が会員（販売員）グループないし下位販売員（末端販売員）の教育指導を行い、消費者への販売ないし販売のあっせん並びに苦情処理を適切に行うことが求められる。そして、上述のとおり、下位販売員（末端販売員）は、営業所（店舗）を持たない個人（無店舗個人）が殆どであり、また、在庫を持たずに販売のあっせんを行う下位販売員（末端販売員）の場合は、商品は本社から品質が保たれた状態で消費者へ配送されるので、通常、下位販売員（末端販売員）に、品質確保に関する業務が発生することは考えられない。従って、会員（販売員）グループを一つの営業組織（営業所）と考えた場合、上位販売員が、特定商取引法の規制並びに会員（販売員）との契約約款に基づき、薬事法上における規制内容を実質的に管理する（すなわち、適切な教育訓練と苦情処理を行い、販売後の情報収集に努め、製造販売業者並びに消費者との連携を実現し、医療機器の品質、有効性、安全性の確保を図る）立場にあると考えられる。この点は、厚生労働科学研究の連鎖販売実態調査の結果（連鎖販売取引において、管理医療機器営業管理者は上位販売員層に設置されているケースが殆どであった）とも呼応する。但し、下位販売員であっても、在庫を持って販売する場合は、薬事法上における保管、貯蔵が発生し、品質確保の要件が求められるため、営業所の届出並びに管理医療機器営業管理者の設置が必要と考えられる。