

3. 3 法律専門家の見解

医療機器を取り扱う連鎖販売事業者は薬事法と特定商取引法がダブル適用となっている。3ヵ年調査結果をもとに、法律上の観点から専門家による分析を行った（資料2-22）。

営業管理者の機能として、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、教育訓練、苦情処理、販売後の情報収集に努めることが求められている。

連鎖販売を行っている上位販売員は特定商取引法の規制により消費者保護を求められるため、会員（販売員）グループ内のコンプライアンス（法令遵守）を図り、教育訓練、苦情処理を適切に行う義務が課せられているのが現状で、営業管理者の機能に通ずる点がある。

よって専門家の法的な見解においては、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、上位販売員層が薬事法上における規制内容を実質的に管理する立場にあるとされている。

3. 4 考察

3ヵ年調査結果において、連鎖販売における流通形態並びに教育体制、また、どのような苦情が発生し、どのような健康被害が起きているのかを分析することが出来た。分析結果から、発生している危害苦情件数が少ないこと、各社約款による販売員のコンプライアンスコントロールが出来ていることや教育体制、苦情処理体制が確立されていることが明確になり、専門家の法的な見解においても、特定商取引法による販売規制で統制が取れていることが分析できた。

3. 5 提言

提言 1

「営業管理者の設置をどの組織のどの段階に設置すれば医療機器の品質、有効性及び安全性が確保されるか」においては、基本的に上位販売員である販社（販売代理店）や上位個人会員におけば重大なトラブルが起こるとは想定できないため、下位販売員（末端販売員）までの営業管理者の設置は不要と考える。

しかしながら、今回の調査を進めていく上で相談事例の分析で件数の多かった販売業者及び販売者が不明であることについて、薬事法の品質、有効性及び安全性を確保していく上で次のように提言する。

提言 2

「販売業者及び販売者の表示・明示義務」については、現在の薬事法では製造販売業者の表示が義務付けられているが、実際に販売した者の表示は行われていない。相談事例の分析においても、「販売者との連絡がとれない」等の事例が多く見られ、そのままの状態では医療機器を使用し、不具合が発生した場合は重篤な被害へ発展する可能性もある。

提言 3

連鎖販売・移動販売における関連協会のガイドライン（自主規制）等において販売業者及び販売者が明確になるような販売方法を義務付けることにより、販売業者及び販売者との連絡が取れない事例については回避できると考える。よって、関連協会のガイドライン（自主規制）等を策定し、この業界ガイドラインが策定された際には、その周知・徹底について広く関係者へ情報提供していただけるよう行政、関連協会等に協力をお願いする。

4. 中古家庭用医療機器販売について

平成17年度施行の改正薬事法において、中古医療機器の流通に関して初めて規定化され、その概要は当該流通の市販後安全対策として、当該機器を流通する業者は製造販売業者へ販売の事前通知をおこなうことを義務化した規定である。この規定は近年の中古医療機器の流通増、また中古医療機器を流通する業者の増加を受けて、中古医療機器の安全性や有効性を確保することが背景にあったと推察する。

当調査研究のテーマである中古家庭用医療機器販売においても、中古医療機器を専門に扱う販売業者の増加のみならず、インターネットの普及拡大でこれを活用する販売業者が増加して、家庭用ゆえに購入の利便性が高まりなどもあり、近年その流通量は大幅に増加してきた。中古家庭用医療機器販売が使用者の拡大に寄与している点は評価できるが、家庭用医療機器は一般消費者が自ら購入、使用するもので、流通している中古医療機器には使用・修理の履歴が不明なものや長年使用されたものが含まれ、その流通にあたり新品以上に品質・安全性・有効性をより確保することが求められている。ところがこれまでは中古家庭用医療機器の流通について当該中古医療機器販売業者と製造販売業者間の希薄な関係、及び中古医療機器販売の特性などもあり、その実態を把握するまでに至らなかった。

当該調査研究は、当該中古家庭用医療機器販売における事前通知の義務など薬事法の遵守状況や当該中古医療機器販売の適正性を主な観点として、その販売実態を可能な限り把握して、その課題や問題点の抽出、検討をおこない、それを踏まえて最終提言を取り纏めてきた。

尚、当該調査研究に際して、(社)日本ホームヘルス機器協会内に「中古品販売のあり方WG」、「製品ハザード検討会」を各々設置して、検討をおこなってきた。

4. 1 当該調査研究の経緯

4. 1. 1 平成19年度の調査研究

当年度は先ず当該中古医療機器販売の実態を把握する為に、製造販売業者及び中古家庭用医療機器販売業者の各々にアンケート調査を実施した。製造販売業者アンケート調査は大半が回収できたが、中古家庭用医療機器販売業者アンケート調査は2段階の実施を予定したが、第1回目の回収結果が1事業者のみとなり、残念ながら第2回目は中止せざるをえなかった。その代替策として、次年度以降に当該中古医療機器販売業者の店舗やショールームの販売現場でのヒアリング調査をおこなった。

製造販売業者アンケート調査の分析結果では、製造販売業者と当該中古医療機器販売業間が希薄な関係にあること、及び改正薬事法で規定された本質的な販売事前通知の実施が微少に止まっていることが明らかになった。また製造販売業者は当該中古医療機器販売業者の法遵守や適正な販売に関して疑義を持つとともに、自ら進んで関係の強化を図っていくことに躊躇していることも明らかになった。

製造販売業者のアンケート調査を踏まえた問題点の主なものは下記の通りであった。

- (1) 当該中古医療機器販売業者に義務付けられた「販売の事前通知」について、総括的な事前通知をおこなった該当中古医療機器販売業者は2割程度と推測され、大半は未遵守のまま販売していると考えられる。しかしこの事前通知を受領した製造販売業者が当該中古医療機器販売業者へ同様に改正薬事法で義務付けられている「品質の確保その他販売に係る注意事項」を通知したところ、通知をおこなった当該中古医療機器販売業者の大半がその後「連絡がない」状態になった。即ちこの事前通知制度の主旨である販売に際する中古医療機器は、皆無に近い状態にあった。この実情に対して、大半の製造販売業者がこの制度を当該中古医療機器販売業者に遵守させる為には「都道府県の指導に期待」など、現行以上に行政の対応を求めている。
- (2) その他の薬事法の未順守事項について、「取扱説明書なし販売」「禁忌事項など重要事項の説明なし販売」「販売業届出なし販売」など、医療機器販売の根幹に関わることも指摘していた。
- (3) 自社中古医療機器流通について、製造販売業者自らがこの実情を把握することは不可能に近いと指摘していた。
- (4) 不具合情報の収集と安全情報の伝達について、当該中古医療機器販売業者からこの情報を収集、また当該中古医療機器販売業者を経由して使用者へこの情報を伝達することは不可能に近いと指摘していた。
- (5) インターネットを活用した中古医療機器販売について、半数近くの製造販売業者は

その実情の把握をしていないが、このインターネット通販に自ら対応することには限界があり、「この販売は薬事法で求められている市販後安全について製造販売業者の責務範囲を超えている」と指摘していた。

- (6) 当該中古医療機器販売業者へ適法、適正な販売を指導することについて、大半の製造販売業者は自らがおこなうことに無理であると指摘していた。

4. 1. 2 平成20年度の調査研究

前年度のアンケート調査や各種の資料・データを参考に「中古家庭用医療機器の流通市場の概要」を取り纏めた上で、下記3項目の調査研究をおこなった。

その上で中古家庭用医療機器流通の大半を占め、身体に直接作用する家庭用電気治療器に絞り、当年度までの調査研究を受けて、当該中古医療機器販売の課題や問題点の抽出、検討をおこなった。

(1) 中古家庭用医療機器の流通市場概要

中古家庭用医療機器流通は、流通経路やその購入の実態などに関して不明な部分が多く、参入事業者数や販売額など流通市場の規模を正確に把握することは困難な面があるが、各種の資料・データを分析した結果では、中古家庭用電気治療器を専門的に取り扱う主要な当該中古医療機器販売業者の販売額は年間数億円程度、中小の当該中古医療機器販売業者の販売額は数百万円～数千万円程度と推定され、これらを前提に平成19年度の流通市場規模を推定すると、中古家庭用電気治療器を主に取り扱う販売業者が20～30事業者程度、販売額が主に電位治療器、電位・温熱組み合わせ治療器などで約8億円、販売台数が約5千台前後と考えられる。この販売台数は家庭用電位治療器の製造販売業者の中堅クラスの出荷台数に匹敵している。

薬発600号通知によると、中古医療機器販売業者は取扱機器の品質、有効性及び安全性を確認する義務を負い、必要な場合は販売前に点検・修理・オーバーホール等を実施する義務がある。しかし中古家庭用医療機器流通においては、「現状渡し」が原則となっており、修理業許可を取得して自ら修理をおこない、製造販売業者や専門の修理業者に修理依頼をおこなっている当該中古医療機器販売業者は皆無に近く、大半は機器の動作確認や清掃、消耗部品の交換など「点検」の延長線上の行為をおこなっている程度である。

中古家庭用医療機器の大半の販売業者がホームページを活用したインターネット通販をおこなっており、店舗やショールームを設置して中古医療機器の現物展示をおこなっている当該中古医療機器販売業者は東京・大阪・横浜に拠点を有する一部の主要な業者に限られる。特に近年のインターネットの普及拡大により、販路を持たずに容易に参入することが可能な市場が生まれ、中古家庭用医療機器販売においても医療機

器販売を専業としていない業者や比較的零細な販売業者が参入するなど薬事法の認識に疑問がある販売業者が新規参入していると推測され、新たな問題が生じてくる可能性を含んだ実態にある。

尚、平成19年度のある省庁調査によれば、中古医療機器販売業全般の業界団体は乱立気味で主となる業界団体が存在しないとのことであったが、この中古家庭用医療機器販売業は業者数が少なく、当該中古医療機器販売単独の業界団体らしきものは存在しないと思われる。

(2) 国民生活センターの相談事例や海外法令の調査

国民生活センターの相談事例や海外法令の調査では、中古家庭用医療機器販売について品質、安全性や有効性に言及するような事例はなかった。

(3) インターネットコンテンツの調査研究

- ① インターネット活用の調査について、大半の当該中古医療機器販売業者がホームページを開設、またインターネット通販をおこなっていた。また中古家電製品などを併売するインターネット通販専業の中古医療機器販売業者やアルバイトに近いと思われる者も参入していると推測される事例があった。
- ② 当該中古医療機器販売業者のホームページやインターネット通販のコンテンツ調査について、義務付けられている販売管理者を設置して、薬事法を熟知していると思われる主要な業者さえ薬事法に抵触する内容を表示している事例が見受けられた
- ③ 安全性、有効性上の問題ある表示について、電位治療器の大半の取扱説明書が「他の治療器や電気製品と同時併用を禁止」しているにもかかわらず、「自社オリジナルの電位治療機器の消耗部品（絶縁マット）を無料提供」、「全メーカー対応の温熱マットの同時使用を推奨」の表示があった。
- ④ 科学的に証明されていない作用機序や認可外の効能効果の誇大表示について、家庭用電位治療器において、作用機序で「自然治癒力の向上」「適度な弱アルカリ性の血液を保つ」など、効能効果で「新陳代謝の促進」「抵抗力のある体質へ改善」など、超短波治療器において、作用機序で「自律神経調整作用」など、効能効果で「神経痛をやわらげる」などの表示があった。

(4) 他省庁の動向調査

家電製品などの中古医療機器販売に関連する他省庁の動きでは、平成21年4月1日施行で、長期使用に伴う経年劣化で重大な事故を発生した家電製品を対象に消費生活用製品安全法に基づく「長期使用製品安全表示制度」が創設された。

本年度に抽出、検討した中古家庭用電気治療器販売の課題及び問題点の概要は下記の通りであった。

- (1) 当該中古医療機器販売において、中古医療機器販売のみを対象に規定され、当該

販売の市販後安全対策の柱である販売の事前通知は殆んど実施されていない実態にある。この制度は安全性のみならず、機器の有効性も確保するものであり、この制度をどのようにして、定着させ、適正な運用に移行していくかが当該中古医療機器販売の最大課題と考える。

- (2) 販売前の機器の点検・検査に関して、長年使用、あるいは修理履歴が不明な機器も販売されている実情にあるが、身体に直接作用する家庭用電気治療機器の中古医療機器販売においては販売前に厳格な点検・検査を確実に実施することが求められ、それをどのように担保していくかが課題である。
- (3) 製造販売業者の責務である不具合情報の収集、及び安全情報の伝達に関して、製造販売業者が自社中古医療機器の流通実態を把握できない状態では、万一不具合が発生した場合に中古医療機器の使用者へ、どのようにして迅速、確実にその責務を果たしていくかが課題となる。
- (4) 当該中古医療機器販売業者のホームページやインターネット通販のコンテンツに関して、危害や機器の不具合を発生させる恐れがある安全・品質上の問題表示、及び科学的に未証明の作用機序や認可外の効能効果などの違法性に近い表示があるが、これらを含めて当該中古医療機器販売に対して適正な販売をどのようにして向上させていくかが課題である。
- (5) インターネット通販の普及拡大で、医療機器以外の様々な中古製品を取扱い、薬事法の認識不足、及びその遵守姿勢が少ない比較的零細な中古医療機器販売業者も参入している実態がある。これらの業者の販売台数はごく少量と考えられるが、医療機器取り扱いに不慣れなために点検・検査なしで販売し、不具合発生の確率を高めていく恐れがあり、これらの中古医療機器販売業者に対して、薬事法の認識やその遵守をどのようにして向上させていくかが課題である。
- (6) 製造販売業者は自社中古医療機器を流通させている販売業者をどのようにして把握していくか、また指導をおこなう都道府県はどのような情報によって中古医療機器を流通する販売業者を特定していくかが課題である。

4. 2 平成21年度のまとめ

本年度は下記2項目の調査研究の上で、平成20年度に追加する中古家庭用電気治療機器販売の課題や問題点の抽出、検討をおこなった。

(1) 製品ハザード及びそれを起因とする危害の調査研究

中古流通量の大半を占める電位治療機器を対象に、長年使用で経年変化が想定される製品ハザードとそれを起因とする危害発生の恐れに関して調査研究をおこない、検討結果は以下の通りであった。

品質及び安全性に関して、「ISO 14971の製品特質表」と「JIS B 9702製品特質表」に基づき該当項目を抽出の上で「リスク評価・評価表」「リスク分析・評価表」でリスク致命度の検討をおこなった。その結果は、JISの改訂や家庭用電位治療器の製造販売業者の製品開発が安全性を重視していることを受け、製品ハザード及びその危害は下記の1点に絞り込まれた。

『電床シート（高電位を供給する導子）、局部導子本体、及び局部導子のコードが長年使用による劣化で放電や漏電を発生させる恐れがあり、その危害は火傷やコゲを誘発することになる。ISOのリスク評価の判断では、「発生確率が僅かに」であるが、「重大さが致命的」となり、「受容の判断基準では受容不可」となった。』

(2) 当該中古医療機器販売業者の店舗やショールームの販売現場におけるヒアリング調査

平成19年度の当該中古医療機器販売業者アンケート調査が実現できなかったことを補完し、また製造販売業者アンケート調査で指摘された事項を確認する為、「安全性を確保するために禁忌事項や注意事項などの重要情報を正確、確実に伝達しているか、また市販後安全上の品質、有効性及び安全性を確保するために適正な対応が実施されているか」など適法性や適正性の観点で、主要な中古家庭用電気治療器販売業者の店舗やショールームの販売現場で購入予定者に対して、どのような販売をおこなっているかを調査した。

総括すると、これらの店舗やショールームには家庭用電気治療器販売業者の設置義務である販売管理者が存在すると推測されるが、下記のような販売員の不適切な説明や取扱説明書の不備などが見受けられ、販売管理者の責務とされる販売員教育などが完全に実施しているか疑問と思われるところがあった。

- ① 禁忌事項や注意事項などの重要事項の情報提供について、全ての調査箇所の販売員は質問をしない限り、自発的に説明をしなかった。
- ② 取扱説明書について、陳列している型名と異なる型名のコピーが添付されているケースがあった。
- ③ 家庭用電位治療器の電床マットについて、純正以外を取り付けているケースがあった。

- ④ 販売話法について、薬事法や取扱説明書で他の家庭用治療器や家電製品との同時使用を禁止しているにもかかわらず、主要な当該販売業者の店舗においてさえ「電位治療器と低周波治療器や加温器と同時使用した方が効果ある」と双方を推奨販売するケースがあった。
- ⑤ 販売前の点検・検査について、「電位治療器は故障が少ないから問題ない」と具体的に説明しなく、陳列機器の中には外観清掃程度と推測されるケースがあった。
- ⑥ 明らかに修理業許可を取得していないと思われる販売業者が「医療機器修理業責任技術者が在籍」と説明するケースがあった。

前年度に追加する課題や問題点は下記の通りであった。

- (1) 中古家庭用電気治療器、特に中古の流通量が多い家庭用電位治療器において、JISの改訂をおこない、また製造販売業者が安全性重視で製品開発をおこなっているものの、永年使用で部品の一部が劣化することが想定され、その場合に万一の危害を発生させることが推測させる。特に流通している中古医療機器は使用や修理の履歴が不明なものが多く、販売前に適切な点検・検査をおこなっていない場合に万一の製品ハザードで危害を発生させる頻度が高まる可能性が想定させる。
- (2) 主要な中古家庭用電気治療器販売業者の販売現場で購入者へ禁忌事項などの重要情報の伝達不足、あるいは添付取扱説明書に不備があったことなど、その実態から想定すると市販後安全の教育や確保を責務としている販売管理者がその機能を十分に発揮していないと推測された。

4. 3 考察

当該調査研究で絞り込んだ家庭用電気治療器は身体に直接的に作用し、また一般消費者自らが購入、使用するものゆえに、当該中古医療機器販売は新品販売以上にリスク発生を防止するあり方が必要である。この観点で提言に至った当該中古医療機器販売の主要な課題や問題点は下記の通りである。

(1) 改正薬事法は施行後4年を経過しているが、中古医療機器販売の市販後安全対策の柱として規定された事前通知制度に関して、中古家庭用電気治療器販売は未遵守の実態にある。

この制度の実施概要は下記の通りである。

- ・販売中古医療機器毎の事前通知（中古医療機器販売業者→製造販売業者）
- ・通知を受領した当該中古医療機器に対する品質確保その他に係る注意事項の指示通知（製造販売業者→中古医療機器販売業者）

（資料2-24：「品質確保その他に係る注意事項の指示書」の事例）

- ・品質確保その他に係る注意事項の遵守（中古医療機器販売業者行為）

その具体的な問題点は下記の通りである。

- ① 販売管理者設置と推測され、施行直後に総括的な事前通知をおこなった主要な中古家庭用電気治療器販売業者さえ、製造販売業者が「品質の確保その他販売に係る注意事項の指示文書」を通知した後に連絡が途絶え、本来の趣旨である機器毎の販売の事前通知をおこなわないで販売している。
- ② リユース意識の向上やインターネット通販の拡大傾向など社会環境の変化を受けて、中古医療機器の流通量が増加していると推定されが、この事前通知制度が機能していない状況が続いていくと中古医療機器の需要と供給バランスが崩れ、万一の危害を発生させる恐れのある機器さえも流通することが想定される。
- ③ この事前通知制度が遵守された状態になると、製造販売業者と当該中古医療機器販売業者間で万一の医療機器の改修や回収など安全情報や不具合情報を確実、且つ迅速に相互伝達できる土壌が次第に整っていくと想定される。

(2) 前項の事前通知制度の未遵守の状態、及び中古医療機器販売業者名簿の未整備状態では、万一の医療機器の改修や回収など安全情報を中古家庭用電気治療器の使用者に対して、より確実、且つ迅速に伝達することが困難な実態にあると想定される。

その具体的な問題点は下記の通りである。

- ① 一般的に製造販売業者は回収の保証書や販売業者の情報を得て、購入者名簿をデータベース化している。しかし当該中古医療機器販売の場合は、製造販売業者と当該中古医療機器販売業者間が希薄な関係で当該中古医療機器販売業者から購入者情報を入手することが困難な状況にあり、最良の策とされる製造販売業者が購

入者へこの情報を直接伝達することが不可能な実情にある。

- ② 万一の改修や回収に際して、製造販売業者は即時に当該機器の流通停止の措置を執ることが不可欠なことであるが、当該中古医療機器販売の場合は製造販売業者が自社中古医療機器を販売している業者を把握していない実情にある為、この伝達を即時におこなえないとともに、この伝達から漏れる当該中古医療機器販売業者も出てくる可能性がある。それらの場合は何ら措置をしていない当該機器がそのままに流通していくことが想定される。
- ③ 都道府県がこれに関する指導をおこなう場合、中古医療器を販売する業者簿が整備されていない現状では総ての販売業者を対象におこなうこととなり、必要以上の負担が生じるとともに、該当しない販売業者にもこの情報が伝達されることになり、混乱を生じらせることが想定される。

- (3) 当該中古医療機器販売業者が設置している販売管理者は安全対策に関する機能を十分に発揮されていないように思われる。即ち、「他の家庭用治療器と同時使用や家電製品との同時使用を推奨」や「申請されていない治療器付属の部品を購入者へプレゼント、また別売り追加部品」などと説明（表示）する販売現場やインターネットコンテンツがあるように、禁忌事項や注意事項などの重要情報を購入者（使用者）への確、適切に伝達していないなど、機器の品質、安全や有効性を確保する上で不可欠な要件が販売員に教育や指導を通じて、徹底されていないと推測される。

（資料 2-25：薬事法に抵触していると思われるホームページや販売現場の事例）

- (4) 特に中古流通の大半を占める電位治療器の当該中古医療機器販売において、長年使用、或いは修理履歴が不明の機器も含まれており、点検・検査が不備、または正規な措置がなされていない機器の中には製品ハザードを起こすものもあり、それにより危害を発生させることが想定される。

即ち、『「電床シート（高電位を供給する導子）、局部導子本体、局部導子のコード」は長年使用により火傷やコゲを誘発する放電や漏電を発生させる恐れがあり、ISOに基づくリスク評価の判断は「発生確率が僅かに」であるが、「重大さが致命的」となり、「受容の判断基準では受容不可」となった。』

（資料 2-26：製品ハザードのリスク分析・評価表）

- (5) 現行の管理医療機器販売業の届け出制度は中古医療機器販売を明記する必要がない為に、どの販売業者が中古医療機器販売に従事しているかを明確に把握することができない実態にある。その為に都道府県において、当該中古医療機器販売の実情を的確に把握することが困難であるとともに、指導をおこなうに際しても困難が生じると想定される。

4. 4 提言

現況の消費動向の変化や地球環境重視によるリユース市場の拡大などを受けて、一般的な中古医療機器販売は拡大の傾向にあり、同様に家庭用電気治療器の中古医療機器販売も拡大化の傾向にある。そのような状況下で、当該中古医療機器販売が家庭用医療機器の普及拡大に寄与していることは評価されるが、現状の販売現場では一般的な問題のみならず、医療機器販売における根本的な問題も発生しており、当該中古医療機器販売を早期に適正化の方向に導くことが不可欠な段階になっている。

当該研究調査は中古の流通量が多く、家庭用医療機器の中でも比較的风险が高いとされる電気治療器の中古医療機器販売に絞り込んで検討をおこなってきた。家庭用電気治療器は度重なるJISの改訂、及び製造販売業者の努力などでその安全性は大幅に向上しているが、当該中古医療機器販売には長年使用、または使用・修理の履歴不明な医療機器も含まれ、一方では医療用機器に比して飛躍的に多量のものが流通している実態にある。現状、製造販売業者と当該中古医療機器販売業者間には中古医療機器の纏わる取引が殆んどなく、日常的にはお互いに遠い存在で、ある面では利害が相反する関係にあり、必然的に製造販売業者が何ら関与しない流通形態にある。この実情に対して、製造販売業者の一部はホームページなどを通じて中古医療機器の安全性について注意喚起をおこなっているが、対象が一般消費者ゆえにそれにも限界があり、当該中古医療機器販売において万一の危害を発生させない、または最小限な中古医療機器のみが流通する仕組みにしていくことが不可欠なことである。

この喫緊の対処策は、改正薬事法で中古医療機器販売の市販後安全対策として規定され、現状当該流通の大半を占める主要な当該中古医療機器販売業者さえも遵守していない事前通知制度を業界挙げて、実施していくことである。即ちリスクのない中古医療機器のみを流通させ、リスクの高いものは流通させないように、業界を挙げて実現していくことである。

行政の協力などを得て、製造販売業者と当該中古医療機器販売業者の双方がこの事前通知制度を早期に定着させ、及び適正な運用に向けて動き出すことが基本となる。このことが実現していくと、製造販売業者と当該中古医療機器販売業者間の相互不信的なことも減少し、ある種の連携的な関係が生じて、その他の課題や問題点の幾つかは次第に解消されていくと想定される。即ちこの事前通知制度が遵守されると安全情報の伝達や製品ハザードの発生など重要な課題が解消していくと考えられる。

この事前通知制度の定着、及び適正な運用の早期実現を目指して、その緒となる施策について下記に提言する。

しかし提言を実施後の一定期間においても、大半の業者にその対応上問題があると判断

された場合は次の段階に移行していくことが必要となる。即ち、この事前通知制度の初動が当該中古医療機器販売業者にあることを前提とすると、当該中古医療機器販売業者の安全責務をより強化していくことが求められ、その方策としては中古医療機器へ販売業者の銘版貼付を義務化すること、あるいは抜本的な対処として当該中古医療機器販売業を届け出制から許可制に切り替えていくことなどの更なる検討が必要になるかと考える

以下が事前通知制度に関する薬事法施行規則の条項である。

(中古品の販売等に係る通知等)

第170条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の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。

(準用)

第178条

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、……第170条まで及び第175条第3項の規定を準用する。

提言1

改正薬事法に規定されている事前通知制度を中古医療機器の家庭用電気治療器販売に早期に定着させる為、以下の2項に関する業界自主ガイドラインを策定し、行政の協力で公知をおこない、その実行状況、即ち遵守実態の把握をおこなう。

(1) 薬事法で規定され、適正な運用に不可欠な下記の文書事例を添付して、当該中古医療機器販売に係る市販後安全に対する製造販売業者の責務、また中古医療機器販売業者の中古医療機器流通に係る責務を、改めて公知する。6ヵ月後にその実態動向を把握する。

- ① 中古医療機器販売業者の製販業者に対する中古医療機器販売の総括的な事前通知文書、及びこれに対する製造販売業者の受領文書
- ② 中古医療機器販売業者の製造販売業者に対する中古医療機器毎の事前通知文書、及びこれに対する製造販売業者の品質の確保その他販売に係わる注意事項の指示文書
- ③ 中古医療機器販売業者の点検・検査に関する記録文書

(2) 製造販売業者及び当該中古医療機器販売業者は上記の各文書原本やコピーを「6年間保存」することを努力義務とすることも、併せて公知する。

(2) 項は製造販売業者の品質に関する指示事項の遵守の実効性を高め、また行政の指導の訴求性を実現することを目的としている。またこの事前通知制度の是正や万一の問題発生に対する措置をおこなうに際して、これらの文書を確認することが不可欠になると考えられる。

これらの保存期間を6年間としたのは、薬事法施行規則164条及び178条準用にある販売管理者の教育など、販売に関する記録保存の期間を準用した。

蛇足ながら、事前通知制度の定着後の検討課題として以下のことを付記する。

中古家庭用医療機器販売の場合は以下のような制度の仕組み上の問題が存在しているが、これらはこの制度の定着に際して、根本的な問題ではなく、実態が大幅に改善した後に改めて双方の業者から問題解消のあり方をヒアリングし、是正の措置をおこなうことと考える。

- ① この制度には未遵守に対する罰則規定がない。
- ② 中古家電など様々な中古製品を取り扱う販売業者が新規参入しているが、機器への知識レベル、点検・検査への能力レベルに業者間の差が生じていると考えられ、事前通知文書の記載の質をどのようにして向上させていくか。
- ③ 薬事法を認識しない、または認識が低い当該中古医療機器販売業者も存在し、その流通量は僅少とは言えるが、これらの販売業者にどのようにしてこの制度の実施が不可欠なことを認識させ、定着化させていくか。
- ④ 数百から1千件の事前通知文書を受領する製造販売業者が出てくると思われるが、現状の市場環境の悪化に伴う販売低下の折、通知内容の分析やそれに対応する注意事項の指示文書の作成には多大な負担が発生することが想定される。一方、当該中古医療機器販売業者も質的に充実した通知文書の作成、及び受領した指示文書の遵守には多大な負担が発生することが想定される。
- ⑤ この制度の定着化に伴い、当該中古医療機器を「製造販売業者認定」などと称して販売されるケースも想定され、一般消費者に誤解を生じさせる恐れもある。

提言2

販売業の届出に際して、「様式第88の備考欄に中古医療機器販売」の旨を記載することを努力義務とする。

当該中古医療機器販売業者個々の適法性や適正性を向上させる為には、行政の指導が必要なことが想定され、それに際して効率的な運用をおこなうための措置であるとともに、製造販売業者が当該中古医療機器販売業者と連携を構築していくことの土壌作りの一環となる。

行政の指導が必要な問題が全般的に発生した場合、現行は中古医療機器販売をおこな

っていない販売業者も対象として実施するなど効率的、実務的でないこと、また前記したような事前通知制度の適正な運用がどのようになっているかなどの実態を把握するためにも必要な措置と考える。

また市販後安全対策の柱となる製造販売業の業界団体が当該中古医療機器販売業者に適正化などを呼びかけることや、製造販売業者個々と当該中古医療機器販売業者間に連携的な関係を構築させていくに際しても、当該中古医療機器販売業者の特定化ができていないと実質不可能なことである。

5. 謝辞

本研究の3年間の活動にご協力戴きました以下の団体、個人に謝辞を申し上げます。

社団法人日本眼科医会および常任理事宇津義一先生、常任理事植田喜一先生

日本コンタクトレンズ学会および常任理事金井淳先生

大阪大学医学部附属病院未来医療センター招聘准教授 田倉智之先生

高芝法律事務所 弁護士 高芝利仁先生

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

一般社団法人 日本補聴器販売店協会

一般社団法人 日本補聴器工業会

社団法人 日本通信販売協会

社団法人 日本訪問販売協会

社団法人 日本ホームヘルス機器協会

全国直販流通協会

健康関連取引適正事業団

資料 2

- 資料 2-01 インターネット販売取扱商品出展件数、ブランド名及び出展販売業者
- 資料 2-02 補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(製造販売業者対象)
- 資料 2-03 補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(販売業者対象)
- 資料 2-04 国民生活センター資料による通信販売購入媒体別相談分析
- 資料 2-05 補聴器に形状が酷似している、また難聴者の聴力を補助する目的と思われる集音器等の広告表示例
- 資料 2-06 難聴者の聴力を補助する目的と思われる集音器等の広告表示例
- 資料 2-07 海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器供給に関する諸制度情報
- 資料 2-08 海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器インターネット販売及びメールオーダー情報
- 資料 2-09 海外(米国・イギリス・ドイツ・フランス)の補聴器技能者研修制度情報
- 資料 2-10 専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目
- 資料 2-11 補聴器適応判定医と補聴器相談医(要旨抜粋)
- 資料 2-12 補聴器の出荷時調整に関する基準
- 資料 2-13 補聴器の適正な補聴効果に関する基準
- 資料 2-14 補聴器の適正広告・表示ガイドライン
- 資料 2-15 コンタクトレンズに関する啓発活動について
- 資料 2-16 一般装用者向けアンケート調査
- 資料 2-17 海外法規制調査
- 資料 2-18 コンタクトレンズ適正販売ガイドランスの検討
- 資料 2-19 教育訓練実態調査報告書
- 資料 2-20 連鎖販売の海外規格調査
- 資料 2-21 電気治療器の危害「やけど」の対策 JIS 改正(案)
- 資料 2-22 薬事法販売規制と連鎖販売取扱について
- 資料 2-23 専門家のプロフィール
- 資料 2-24 「品質確保その他に係る注意事項の指示書」の事例
- 資料 2-25 薬事法に抵触していると思われるホームページや販売現場の事例
- 資料 2-26 製品ハザードのリスク分析・評価表

インターネット販売取扱商品出展件数、ブランド名及び出展販売業者

社名	種類	調査日		前回比	補聴器ブランド名、ブランド名不明：製品名＝出展販売業者、その他出展販売業者、 H21.1.28 調査分
		H19.6.28	H21.1.28		
A	補聴器	410	1,082	263.9%	○補聴器ブランド名 リオン、シーメンス、コルチトーン、オーティコン、パナソニック補聴器、ジーエヌリサウンド、NJH、オムロン、ミミー電子、シナノケンシ、(10社) ○ブランド名不明：製品名＝販売業者 ・超小型簡易補聴器(中国製)＝はびねすくらぶ、エスケンショッピング、キレイスポット、通販天国、ルイアンヌ、花子通販、リコメン堂、便利 GOODS 通販 他 ・耳かけ式簡易補聴器(中国製)＝健康生活と応援フェニックス、花風水、通販くらぶ ・イヤークラウド充電式補聴器＝マツカメショッピング、ループスタジオ、はびねすくらぶ、マイピュア健康、ゆうゆうライフ、アットマッキー、ウイン 21、通販天国、エムロック、暮らしの幸便、ゆとり生活研究所、他 ・耳かけ式補聴器イヤークラウド＝エスケンショッピング、R-stele、JoshinWeb、通販天国、マツカメネット ○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	272	785	288.6%	
	その他	627	1,027	163.8%	
	小計	1,309	2,894	221.1%	
B	補聴器	294	527	179.3%	○補聴器ブランド名 リオン、シーメンス、コルチトーン、オーティコン、パナソニック補聴器、ジーエヌリサウンド、NJH、オムロン、ミミー電子、シナノケンシ、(10社) ○ブランド名不明：製品名＝販売業者 ・超小型簡易補聴器(中国製)＝はびねすくらぶ、エスケンショッピング、キレイスポット、通販天国、ルイアンヌ、花子通販、リコメン堂、便利 GOODS 通販 他 ・耳かけ式簡易補聴器(中国製)＝健康生活と応援フェニックス、花風水、通販くらぶ ・イヤークラウド充電式補聴器＝マツカメショッピング、ループスタジオ、はびねすくらぶ、マイピュア健康、ゆうゆうライフ、アットマッキー、ウイン 21、通販天国、エムロック、暮らしの幸便、ゆとり生活研究所、他 ・耳かけ式補聴器イヤークラウド＝エスケンショッピング、R-stele、JoshinWeb、通販天国、マツカメネット ○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	342	706	206.4%	
	その他	363	896	246.8%	
	小計	999	2,129	213.1%	
C	補聴器	42	48	114.3%	○補聴器ブランド名 リオン、シーメンス、コルチトーン、オーティコン、パナソニック補聴器、ジーエヌリサウンド、NJH、オムロン、ミミー電子、シナノケンシ、(10社) ○ブランド名不明：製品名＝販売業者 ・超小型簡易補聴器(中国製)＝はびねすくらぶ、エスケンショッピング、キレイスポット、通販天国、ルイアンヌ、花子通販、リコメン堂、便利 GOODS 通販 他 ・耳かけ式簡易補聴器(中国製)＝健康生活と応援フェニックス、花風水、通販くらぶ ・イヤークラウド充電式補聴器＝マツカメショッピング、ループスタジオ、はびねすくらぶ、マイピュア健康、ゆうゆうライフ、アットマッキー、ウイン 21、通販天国、エムロック、暮らしの幸便、ゆとり生活研究所、他 ・耳かけ式補聴器イヤークラウド＝エスケンショッピング、R-stele、JoshinWeb、通販天国、マツカメネット ○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	8	14	175.0%	
	その他	49	81	165.3%	
	小計	99	143	144.4%	
3社合計	補聴器	746	1,657	222.1%	○補聴器ブランド名 リオン、シーメンス、コルチトーン、オーティコン、パナソニック補聴器、ジーエヌリサウンド、NJH、オムロン、ミミー電子、シナノケンシ、(10社) ○ブランド名不明：製品名＝販売業者 ・超小型簡易補聴器(中国製)＝はびねすくらぶ、エスケンショッピング、キレイスポット、通販天国、ルイアンヌ、花子通販、リコメン堂、便利 GOODS 通販 他 ・耳かけ式簡易補聴器(中国製)＝健康生活と応援フェニックス、花風水、通販くらぶ ・イヤークラウド充電式補聴器＝マツカメショッピング、ループスタジオ、はびねすくらぶ、マイピュア健康、ゆうゆうライフ、アットマッキー、ウイン 21、通販天国、エムロック、暮らしの幸便、ゆとり生活研究所、他 ・耳かけ式補聴器イヤークラウド＝エスケンショッピング、R-stele、JoshinWeb、通販天国、マツカメネット ○その他主な補聴器関係出展販売業者 ニコンエシロール、エーストーン補聴器＝ダブルアイシステム (2社)
	集音器等	622	1,505	242.0%	
	その他	1,039	2,004	192.9%	
合計		2,407	5,166	214.6%	

- ・ 集音器は、助聴器、遠聴器、拡聴器、骨伝導ヘッドホンセット、サウンドレシーバー等(以下集音器等という)
- ・ その他は、みみもとくん、テレビレシーバー、電話拡聴器、電池、バキュームクリーナー、バッテリーチェッカ、ハンズフリーキットの難聴者関連製品及び書籍等

補聴器のインターネット販売に関するアンケート調査(製造販売業者対象) 集計結果

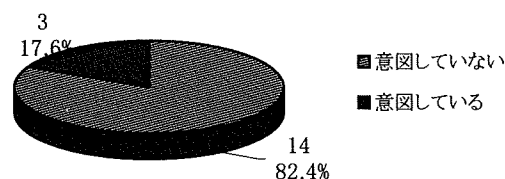
Q1 Q1は回答者の概要(業者名、担当者名等)

Q2 貴社から出荷する補聴器がインターネットで販売されることを意図しているか

	回答数	割合
意図していない	14	82.4%
意図している	3	17.6%
合計	17	

インターネットで販売されることを意図していると回答したのは、インターネットで自社製品の販売を推進しているメーカー3社であり、他14社は意図していないと回答。

インターネット販売を意図しているか

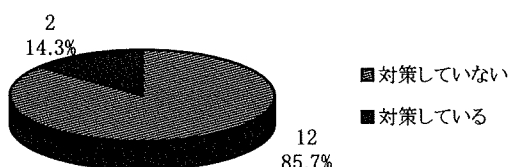


Q3 Q2で意図していない場合、そのための対策はしているか

	回答数	割合
対策していない	12	85.7%
対策している	2	14.3%
合計	14	

インターネットでの販売を意図していない14社中、このために何らかの対策をしているのは2社のみであった。

意図していない場合そのための対策はしているか

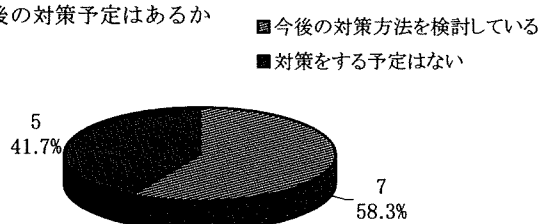


Q4 Q3で対策はしていない場合、今後の対策予定はあるか

	回答数	割合
今後の対策方法を検討している	7	58.3%
対策をする予定はない	5	41.7%
合計	12	

意図せずにインターネットで販売されることに対して、何らかの対策方法を検討しているのは12社中7社であった。

今後の対策予定はあるか

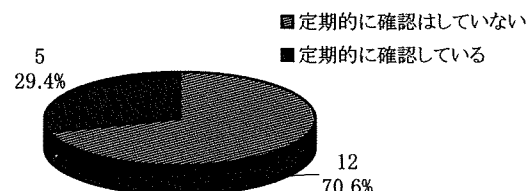


Q5 貴社から出荷する補聴器が、インターネットで販売される可能性や、販売されている実態を確認していますか

	回答数	割合
定期的に確認はしていない	12	70.6%
定期的に確認している	5	29.4%
合計	17	

自社製品のインターネット販売の実態等を定期的に確認しているのは、17社中5社であった。

インターネット販売の実態を確認しているか



Q6 「フィッティング調整を前提とする補聴器」のリスクマネジメントにおいて、フィッティング調整が行なわれないまま販売されること(無調整販売)を想定したリスクに対するリスクコントロールをしているか

	回答数	割合
リスクコントロールしている	11	64.7%
リスクコントロールしていない	6	35.3%
合計	17	

無調整販売を想定したリスクコントロールをしているのは、全17社中、インターネット販売を意図していない8社を含めて11社であった。

無調整販売に対するリスクコントロールをしているか

