

改正薬事法が施行されて

— 医療機器販売業者としての対応 —

サクラ精機株式会社 特別顧問 宇佐美光司



改正薬事法は平成14年7月に公布され、その後、下位法令および通知等の整備が行われ、平成17年4月1日から施行されたことをご存知のとおりです。

医療機器に係る改正事項は多数ありますが、ここでは紙数の関係もありますので、医療機器の販売業に関する事項について概要を述べることにします。

1. 薬事法改正のポイント

医療機器に係る改正点として下記の事項を掲げていますが、いずれも医療機器の安全性確保に通じるものです。

- 製造販売制度の導入
製造販売業を創設し、製造・流通・市販後まで一貫管理
- 承認制度の見直し
製造（輸入）承認から製造販売承認へ
独立行政法人による承認審査制度の導入
低リスク医療機器の第三者認証制度の導入
- 生物由来製品の安全性確保対策
- 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業に許可制の導入
- 医療機器に係る治験制度の充実

2. 呼称の変更

従前から医療に供される装置・器械・器具・材

料等を総称して法令上『医療用具』としていましたが、今改正により『医療機器』に改められました。

3. 医療機器の分類の見直し

医療機器の分類は、各種の規制のレベルを明確にするために重要なことであることから、国際的整合を視野にいれ、今回の改正にあたり抜本的な見直しが行われました。

1) 一般的名称の見直し

従前の医療用具の一般的名称分類は、約1100品目に分類されていましたが、今回の改正に当たり、医療機器の国際名称分類GMDN (Global Medical Device Nomenclature)との整合を図りながら総見直しを行い、その結果、4044品目に細分化されました。

2) リスク分類の見直し

前述の4044品目の医療機器を医療機器規制国際整合会議GHTF (Global Harmonization Task Force)の提案文書『医療機器のクラス分類』に示されたリスク分類基準に従って、クラスⅠ～Ⅳに分類をしたものを告示しました。

a. 高度管理医療機器／クラスⅢおよびⅣ

(定義の詳細は、法・第2条第5項参照)

リスクの高い医療機器をいい、心臓ペースメーカー、人工心臓弁、透析器、人工呼吸器、バルーンカテーテルなど、合計1064品目を指定

b. 管理医療機器／クラスⅡ

(定義の詳細は、法・第2条第6項参照)

リスクが低い医療機器をいい、MRI、電子血圧計、内視鏡、消化器用カテーテル、超音波画像診断装置、歯科用合金など、合計1785品目を指定

c. 一般医療機器／クラスⅠ

(定義の詳細は、法・第2条第7項参照)

最もリスクが低い医療機器をいい、体外診断用検査機器、鋼製手術器械、X線フィルム、歯科技工用用品など、合計1195品目を指定

3) 特定保守管理医療機器

(定義の詳細は、法・第2条第8項参照)

修理及び保守管理をするに際し高度な知識及び技術を必要とするものをいい、CT等放射線診断装置、輸液ポンプ、保育器など、合計1182品目を指定

4) 設置管理医療機器

(定義の詳細は、則・第93条第1項参照)

特定保守管理医療機器のうち、設置にあたり高度な知識及び技術を必要とするものをいい、放射線診断関連機器、高圧蒸気滅菌装置、手術用照明器など、合計238品目を指定

これら分類をまとめたものが、医薬食品局長通知(薬食発第0311005号)の別添(CD-ROM)に示されています。ここでは、分類ごとの品目数を表に示しました。

4. 医療機器販売業・賃貸業に許可制度の導入

医療機器の販売(賃貸)業は、従前はリスクの高い医療機器であっても都道府県知事への届出制でありましたが、今改正で高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)および管理医療機器(クラスⅡ)ま

たは一般医療機器(クラスⅠ)であっても特定保守管理医療機器に該当するものを販売する者は、営業所ごとに医療機器販売(賃貸)業許可を取得しなければならないことになりました(表参照)。

販売(賃貸)業許可を必要とする医療機器の範囲は広く、小規模医療機関でも日常的に使われている人工呼吸器、輸液ポンプ、血管に挿入するチューブカテーテル類なども該当することになります。従って、大半の販売(賃貸)業者が医療機器販売(賃貸)業許可の取得が必要であろうと思います。

5. 医療機器販売(賃貸)業者の業務管理**1) 許可制と届出制の差異**

旧法において届出制であっても販売(賃貸)業者の業務管理に関する事項が努力規定として示されていましたが、許可制では業務管理に関する事項が義務化されました。営業所への薬事監視員による立入査察が行われることになります。

査察の結果、適切な管理が行われていない場合には、改善指導などが行われることになります。更に、重大な違反行為がある場合には、許可の取消、罰則の適用等の行政処分が行われることとなります。

2) 業務管理に関する要求事項


販売(賃貸)業者に以下に掲げる13項目の管理が求められています。詳細については、医療機器審査管理室長通知(薬食機発第0709001号)で確認してください。


◆管理者の設置(法・第8条及び第39条の2関係)


医療機器の販売(賃貸)業務に3年以上の経験を有し、厚生労働大臣が指定する基礎講習を受

表 医療機器分類品目数と販売・賃貸規制

医療機器区分	クラス分類	品目数	特定保守管理医療機器		
			非該当医療機器	該当医療機器	設置管理機器
一般医療機器	クラスⅠ	1195	1013	182	50
管理医療機器	クラスⅡ	1785	1103	682	122
高度管理医療機器	クラスⅢ	738	467	271	64
	クラスⅣ	326	279	47	2
合計		4044	2862	1182	238

 販売・賃貸にあたり、許可届出不要

 販売・賃貸にあたり、都道府県知事への届出

 販売・賃貸にあたり、都道府県知事の許可要

講した者を販売(賃貸)管理者として営業所ごとに配置し、営業所の管理をさせなければなりません。

◆**営業所の管理に関する帳簿(則・第164条関係)**

営業所ごとに、管理者の継続研修の受講状況、品質確保の実施状況、苦情・改修処理の状況、従業員の教育訓練の実施状況等を帳簿に記載し、記録の日から6年間保管しなければなりません。

◆**品質の確保(則・第165条関係)**

医療機器を衛生的に保管、入出庫の管理、適正な輸送・納入、適正使用及び保守等安全管理に関する説明を含めた引渡し管理などが要求されています。

◆**苦情処理(則・第166条関係)**

苦情処理に対する体制の構築をし、迅速な対応が求められています。

◆**回収(改修)処理(則・第167条関係)**

苦情処理と同様

◆**管理者の継続的研修(則・第168条関係)**

販売管理者の資質の維持・向上のために、毎年1回、厚生労働大臣が指定する者が行う継続的研修を受けさせなければなりません。

◆**教育訓練(則・第169条関係)**

営業所の従業者に薬事法等関連法令及び医療機器の使用目的、適正使用等に関する事項等に関する教育訓練をし、資質の維持・向上に努めなければなりません。

◆**中古品の販売等に係る通知(則・第170条関係)**

一度使用された医療機器を再販売するときは、事前に当該医療機器の製造販売業者に通知をし、製造販売業者の指示に従って対応することが重要です。

◆**製造販売業者の不具合報告への協力**

(則・第171条関係)

不具合(副作用)報告は、製造販売業者に課せられたものでありますが、再発を未然に防止するためにも情報の早期収集が重要となります。このためには医療機関に最も密接な関係にある販売(賃貸)業者による情報の収集が不可欠であることから制度化されたものです。

◆**管理者の意見の尊重(則・第172条関係)**

販売業の経営者は、管理者からの営業所の管理に関する問題等の報告があったときには、その意見を尊重し改善措置等を講じなければなりません。

◆**高度管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録(則・第173条関係)**

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の名称、譲受(仕入)及び譲渡(売買)数量、製造番号又はロット番号、売買年月日、売買先の名称及び住所等を記録し、3年間(特定保守管理医療機器該当品は、15年間)保管しなければなりません。

◆**変更の届出(則・第174条関係)**

代表者、管理者の氏名・住所、担当役員の氏名の変更があったときには、都道府県知事に届出が必要です。

◆**設置管理医療機器等の販売業者の遵守事項(則・第179条関係)**

設置管理医療機器を医療機関へ納入するときには、設置管理基準書に従い設置管理を行わなければなりません。

* *

今 回の薬事法改正にあたり、医療機器の販売(賃貸)業者は、医療機器が使用される医療機関等に最も近い関係にあることから、使用者に対する適正使用及び安全確保に関する情報の提供及び不具合情報等の収集をし、製造販売業者へ遅滞なく伝達することなどが日常の管理業務として義務づけられました。

また、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の仕入・販売等に関する記録の作成・保管管理の業務は、医療機器の不具合等が発生したときの再発防止、回収処理等のために欠かすことができないものであります。これらの記録の作成・保管の業務は、手書き伝票による管理では過去に遡った検索等が不可能に近いものであります。

これらに対応するためには、医療機器販売(賃貸)業者は単なる『お届屋』では生き残れないこととなります。

そのためには、従業員に対する教育訓練の充実が重要なことであり、また各営業所を含む管理システムのIT化の充実、更に医療機器VANシステム導入等による取引の電子化等総合的な情報管理システムの構築が不可欠となってくるものと思われれます。

連絡先 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-1-9

電話 03-3270-1666

URL <http://www.sakurajp.com>

ある医療機器メーカーの 個人情報保護管理担当者の感懐

フクダ電子株式会社 法務部 山畑 靖徳

1 消費者・生活者からみた個人情報

休日の昼下がり、家でのんびりしていると、突然、売り込みの電話がかかってくる。話の内容を聞いてみると、本人の勤務先、所属等々を知ったうえで、何らかの勧誘をしてくる。

「なぜ知っているのだろうか?」「何処から知り得たのだろうか?」と疑問に思った。こんな経験はどなたでもおありではないでしょうか。

最近では、落ち着いてきた感のある、いわゆる「おれおれ詐欺」や「振り込め詐欺」と言った電話でも、当人に関する具体的な情報を並べて、パニックに陥っている受け手に対し、追い打ちをかけて信じ込ませたような事件も起こっています。知りもしない相手が、本人の知らないところで本人に関する情報を入手して電話をかけてくること自体、気味が悪いことです。また、「勝手に自分の情報を知られたり、漏洩されては困る」と考えるのは当然のことです。

こうした背景もあり、2005年4月1日から個人情報保護法が本格施行されました。

2 販売者・事業者からみた個人情報

皆さんは、「個人情報保護法」と聞いて先ずどんな感想をお持ちでしょうか? 自分が“個人情報の当事者=本人”である場合には、保護される側であることから、大歓迎されていると思います。しかしながら、“取り扱う側=事業者”としての立場となった場合には、「面倒くさい」「厄介だ」「仕事がやりづらくなった」などのご意見が多いのではないのでしょうか。そもそも何をすればいいのか? 何処まですればいいのかが分からない。

サイバテロを防止したり、不正アクセス、情報の持ち出し、サーバールームへの部外者立ち入りなどを完全にシャットアウトしようとするれば、防止用

ソフトやウイルス除去ソフトの装備は勿論のこと、アクセスログを漏れなく監視したり瞳孔や指紋などの生体情報で個人を認証するシステムを導入したりするなど、少し前までSF映画でしか見ることのできなかった、蟻の子一匹も入り込めないような管理体制まで行き着いてしまうこととなります。しかし、全ての企業や施設において採用できるかというと、現状は無理であるのもまた事実です。程度の差こそあれ、個人情報保護法と情報セキュリティ対策には当然に新たなコストがかかります。あるアンケートでは、個人情報保護法が経営に何らかの影響を及ぼすと考えている中小企業が60%以上にものぼっているとの結果も出ました。先々への保険、投資と考えるか、新たな負担増と考えるかで取り組み方も変わってくると思いますが、企業の社会的責任(CSR)やイメージ等からすると、積極的な対応こそが望まれていることを念頭におくべきです。

3 当社の個人情報保護対応事例

私どもの会社でも、まだまだこれから詰めていかなければならない事柄は山積していますが、他の大多数の企業と同じく、先ず、個人情報保護方針(プライバシーポリシー)、個人情報保護規程を定め、管理者を含めた体制を整備しました。今後は、ご本人様や関係者の皆様からのご意見、ご要望を拝聴し、よりよい体制を構築して参りたいと考えております。

一方で、営業の現場からは、「具体的にどうしたら良いのか?」「しなければいけないこと、してはならないことの実例を出して欲しい」という要求が多く寄せられました。そこで目新しいことではありませんが、「車の中や電車の網棚にパソコンや重要書類を置かない」とか「持ち歩くなら必要最小限に」などといった内容を10項目にまとめてみました。

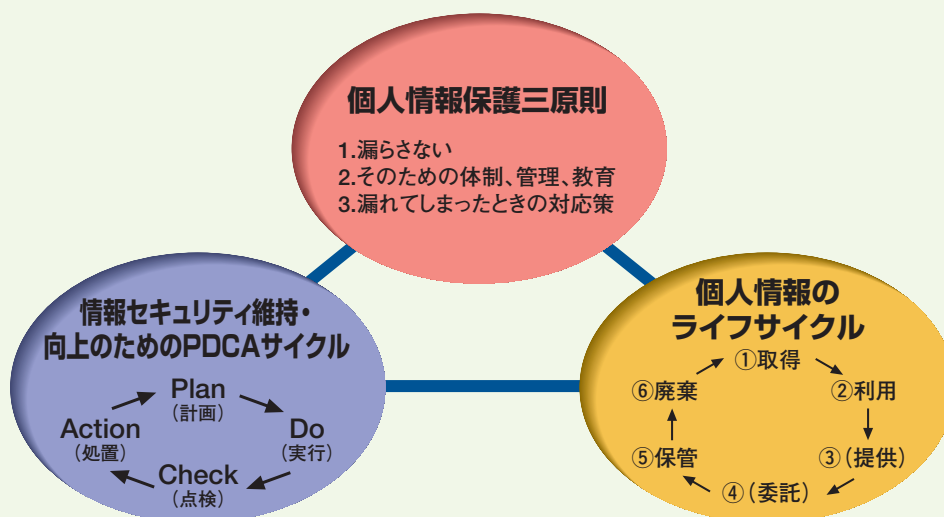
当初は、「もっとましなものはないのか」「子供じゃあるまいし」などのご批判を頂きましたが、個人情報漏洩がうっかりミスによるとのニュースが多く報じられるにつれて、「躰けのレベル、心がけの問題」であることがはっきりしてきました。事実、この種の人為的ミスによるものが70%以上であることから裏付けされています。

人間が関与する以上は、どんなに立派で強固な管理システムであってもリスクをゼロにすることはできません。関係者一人ひとりの姿勢にかかっているのです。そう言った意味からも、個人情報に関わらず、「情報は我々の所有物ではなく、ご本人様からお預かりしているもの」と意識することが重要というか、そうすることこそが個人情報保護の大きな第一歩ではないかと思えます。自分のものだから粗末に扱うという人は少ないでしょうが、「ご本人様からの預かりもの」であれば、おのずとその扱いも違って来る筈です。

4 医療機器業界における個人情報保護法

私ども医療機器製造メーカーや販売業者は、従来より、医療法、薬事法といった関連法規に則って事業活動を行って参りました。そこでは法律は勿論、企業モラル、倫理面からも「業務上知り得た情報は絶対に漏らさない。むやみやたらに第三者に知らせない」ということは、当然のことでありました。従って、個人情報保護法が施行される前から、我々には個人情報を大切に扱うというルールがあったわけですが、本業界の特徴として場合によっては患者様の機微な情報にも接する機会もありうるわけですので、いっそう個人情報の質・量などを含め再考する機会と考えております。「漏らさない」という大前提は勿論のことですが、過剰に反応したり、ことさら騒ぎ立てるのではなく、今般の個人情報保護法を「従来からのルールを再認識する機会」と捉えるべきではないかと考えています。

個人情報保護のためのトライアングル



心電図+血圧+SpO₂の測定を1台で実現!

～虚血診断, 高血圧, 低酸素血症の情報収集に～

- コンパクト280gボディ
- ペースメーカパルス検出
- 睡眠時無呼吸の簡易判定にも



デジタルホルタ記録器
DigitalWalk FM-800

医療機器承認番号: 21600BZZ00080000

FUKUDA DENSHI 本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

ハイテクハイタッチ

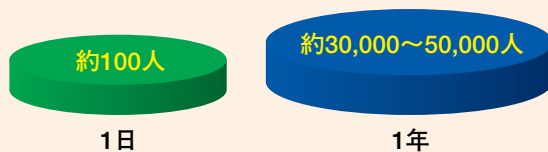


AED(自動体外式除細動器)の普及と導入事例

フクダ電子株式会社 ACLS部 課長 川村 和夫

心臓突然死(Sudden Cardiac Arrest: SCA)とは、整っていない非常に早い心臓のリズムのことを言い、心室細動(Ventricular fibrillation: VF)や一部の心室頻拍(Some ventricular tachycardias: VT)などがあります。これらは心臓の血液を体内に送るポンプとしての機能を果たさず、意識が無くなり呼吸もなく脈拍もなくなります。このような状態になった患者をそのままにしておく確実に死に至ります。この心臓突然死(SCA)は日本でも1年に約3万人以上いると言われ、交通事故死者数より多い状況です(図1)。

この心臓突然死(SCA)になった患者を救う唯一の手段は除細動しかありません。救急車の到着時間は平均6分(地域・状況によって格差はある)掛かると言われております。実際に119番通報から救急隊が除細動を実施するまでには約9分掛かると言われております。SCAになってから1分に7~10%ずつ蘇生率が低下することを考えると1分でも早い除細動が必要となります(図2)。

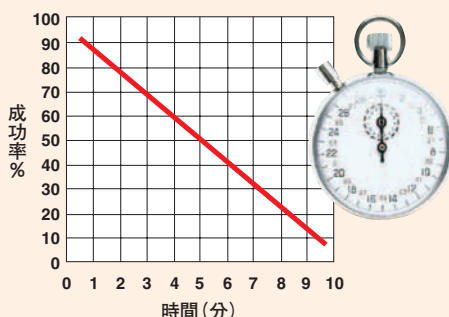


1日

1年

交通事故死者 < 心臓突然死者数
(約9,000人/年)

図1 心臓突然死は交通事故死より多い



(AHA心肺蘇生と救急心血管治療のための国際ガイドライン2000より引用)

図2 除細動までの時間と成功率の関係

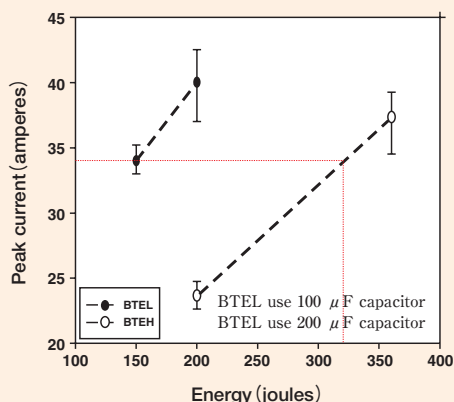
日本では2001年12月18日から航空機客室乗務員の自動体外式除細動器(Automated External Defibrillator: 以下AED)の使用が可能になり、国内線・国際線に装備され始めました。2003年4月1日からは、救急救命士に対して包括的指示による除細動の実施を認める法令改正がなされました。実際には救急隊の到着前に除細動が出来ることが望ましく、一般市民による電氣的除細動行為(Public Access Defibrillation: PAD)での使用許可が待たれておりましたが、2004年7月1日より許可が出ました。この許可から一般市民のAEDへの認識が高まっていき、講習会等への参加が増加してきました。



講習会風景

日本国内で販売されているAEDのメーカーは3社です。全て輸入品ですが、大きく分けてモノフェーシック(単相性波形)とバイフェーシック(二相性波形)です。モノフェーシックは除細動成功率が低く、初回成功率がバイフェーシック96%に対して56%しかありません。米国ではモノフェーシックのAEDは売られておらず、日本には一部モノフェーシックのAEDが販売されておりました。また、バイフェーシックにも2通りあり、高エネルギータイプと低エネルギータイプです。除細動を成功させるにはピーク電流が一つのキーとなりますが、エネルギーを上げると心筋に与えるダメージが大きくなってしまいます。心筋のダメー

ジをおさえるためにも低いエネルギーで除細動を成功させる必要があります。



キャパシタによるエネルギーとピーク電流の比較
(Tang et al. JACC in press 2003より引用)

フクダ電子株式会社で取扱いを開始したAEDは、PHILIPS社製の「ハートスタートFR2」で低エネルギー・バイフェージックタイプです。この製品は救急車での採用率が90%で、大学病院での納入実績が80%と専門家から支持されているAEDです。

AEDの設置も空港ビルを始め、人の多く集まる所を中心に進んで来ております。名古屋で行われていた“愛・地球博”では会場内に約100台のAEDが設置されており、既に4人の方がAEDで救命されたことが報道されました。今年になってからは、自治体での一括購入が多くなりました。設置場所は、公共施設(県庁・区市役所・体育館・音楽ホール等)や小・中学校・高校などとなっております。また、オフィスビルやショッピングモール及び



ハートスタートFR2



ハートスタートHS1

マンション等への設置も増えてきております。企業では社員の健康管理の目的で全国の工場や支店等に設置するケースも多くなってきました。現在では、人の多く集まる場所(例:年間5万人以上が集まる場所を目安としている自治体もある)に設置されておりますが、今後は町中でAEDを見かけることが多くなるとおもわれます。

AEDは1分でも早く使用することが重要で、一次救命の講習を受講される方が多くなることを望むと共に様々な場所に設置されるように努力しております。今後AEDが設置される場所が多くなり救命率の向上を目指していきたく思います。

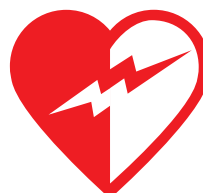
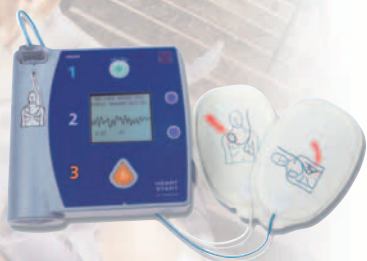
また、心臓突然死が発生する場所として一番多いのは自宅です。米国では家庭に1台AEDの設置を行うための製品が発売されております。それが「ハートスタートHS1」です。日本でも8月に薬事承認が下り、近々に発売されることとなります。このホームAEDと呼ばれている「ハートスタートHS1」の発売により、一般家庭への普及も進んでいくと思われれます。

今後日本での心臓突然死の救命率を上げるために、PADでのAEDの普及にご協力頂けますようお願い致します。

PHILIPS

心筋ダメージを低く抑える!スマートバイフェージック方式採用

SMART BIPHASIC



AED

Automated External Defibrillator

ハートスタート FR2/AED (自動体外式除細動器)

医療機器承認番号:21400BZY00185000

- ・低エネルギー(150J)で高い除細動成功率!
- ・AHA クラスIIaに準拠した高性能
- ・ワン!ツー!スリー!簡単操作

●医用電子機器の総合メーカー

FUKUDA DENSHI

本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



株式会社 富士医科精器

— 長崎 —

今回は、九州の医療発祥の地ともいえる長崎県を中心に様々な医療機器・介護福祉用品の販売を手がけておられます、株式会社富士医科精器の越智敏征社長を訪ね、お話を伺ってきました。

長崎大学病院を眼前に見上げ、長崎港を見下ろす坂の途中で長崎支店がありました。街を歩くと病院や医院が大変多いことに驚きました。

お客様を第一に考えて信頼を得る

昭和45年に先代の社長であるお父様が創業し、越智社長はその1年後に入社して以来ずっと長崎市を担当されて医療業界一筋に精進してこられました。

社長は本社に在るのが普通だが、何よりも人間関係やコミュニケーションを大事にする社長は、長年の信頼関係を継続するには長崎を離れるわけにはいかないとおっしゃいます。



越智社長

新規開業される先生には、医療機器だけでなく電化製品や事務器、パソコンなど必要な物はすべて仕入れ、スリッパには名入れして納品するといった「面倒見のいい商売」を実践しておられます。「何でも相談にのりお客様の要望にお応えしているから、信用していただいていると思っています」とのこと。お客様のことを第一に考えておられます。

小回りのきく対応を心がけて地域社会に貢献する

医療に携わる者として一番大変なことは器械が故障したときの対応です。24時間体制で待機し、いかなる緊急事態にも対処しなければなりません。メーカーのフォローが待てない時も多く、呼び出しがあった時には即行動し、なんでもやり遂げるといった気持ちが必要になります。呼び出されるのは信頼されているからで、期待に応えなければなりません。そのため、日頃からお医者様だけでなく院内の様々なスタッフとコミュニケーションを取り合って信頼してもらうことが大事ですとおっしゃいます。

医事コンピュータの販売サポートを行う共同出資会社の社長も兼務しており、病院・医院の開業には今や必需品であるパソコンを、お客様に納得して使っていただけるように付き切りでトレーニングを行ったりして苦勞されています。

器械についても今の物は応急修理ができない。基板ごと入れ替えるしかないの、その器械が1台しかない時は対応できず困ってしまうそうです。どのメーカーでも同じような製品になり特長が薄れてきて、おもしろ

さがなくなったとおっしゃいます。

大手の業者は専任化されていて連絡もうまくいかない、対応が遅いといった先生方の不満を解消すべく、他社ができない小回りのきく対応を心がけています。出向いた時は会社の代表として来ているという自覚と責任をもって行動し、信頼されるようにならなければとおっしゃいます。



佐世保本社

医療と福祉の情報発信企業を目指す

自社開発した「ホットパック」製品を全国へ販売、介護福祉分野にも力を入れ、お客様のニーズにあった情報をタイムリーに提供していくことを考えています。今の時代は多様化し、どういう器械が売れるのか、何を売ったらいいのか、先が見えないし、消耗品関係も利幅が少なくなってきて非常に厳しい時代です。メーカーさんともお互い助け合って行かなければなりません。売らせていただいているんだという謙虚な気持ちを忘れてはならないとおっしゃいます。

「我々は地域社会に貢献する裏方の役目なのです。やりがいのある仕事です。信用をなくさないように努力して、安心していただける会社を目指していきます」と力強く語っていただきました。

事務所には大きな額に入った社訓が掲げられており、毎朝全員で復唱してから一日のスタートを切るそうです。

今回の取材では商売で一番大切なこと、それは信頼関係を築くことであると感じました。皆様ありがとうございました。

会社概要

本 社：〒857-0031 佐世保市保立町1-32
T E L：(0956)24-2441(代)
<http://fujika.jp>
支 店：長崎市平野町23-9
営業所：佐賀市若宮3-1-37
資本金：1,300万円
年 商：18億4,000万円(16年度実績)
従業員：42名
創 立：昭和45年12月

“血圧に依存しない” 動脈硬化指標!



- CAVI(心臓足首血管指数)、ABI(足関節上腕血圧比)等を測定
- 見やすいレポートは患者説明に最適
- デスクトップにも置ける小型、軽量設計

血圧脈波検査装置
VaSera™ VS-1000

医療機器承認番号:21400BZZ00132000



本 社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



Heart Net No. 22

発行日 2005年11月7日

発行人 原口輝夫

編集人 黒川康宏

株式会社 エム・イー・タイムス

〒113-0033 東京都文京区本郷3-13-6

TEL. 03(5684)1285

FAX. 03(5684)1308

<http://www.me-times.co.jp/>

印刷所 三浦印刷株式会社

定価262円(税抜250円) [A2007EM] E. No. 05Y356 ㊞