

医政経発第 0318001 号

平成 20 年 3 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」の実施について（依頼）

医療機器の適正かつ安全な使用のために医療機器事業者が医療現場に立ち入って情報提供を行う、いわゆる「立会い」について、適切な医療機器情報の提供の在り方と不適切な取引の改善のために「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（以下「基準」という。）が、平成 20 年 4 月 1 日より実施されます。

今般、医療機関等の準備状況や意見等を踏まえ、基準の円滑な実施を図るため、医療機器業公正取引協議会により、別添のとおり「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」（以下「要綱」という。）が制定され、会員事業者及び個別会員事業者に周知されました。

貴職におかれましては、医療機器の流通適正化の一層の推進について御理解をいただき、基準の適切な実施のため、貴管下の医療機関等に対し要綱の周知を図るとともに、必要に応じ、これらの医療機関等に対し御指導いただきますようお願い致します。

公取協発第1115号
平成20年3月18日

公取協加盟団体事務局経由
会員事業者 各位
及び
個別会員事業者 各位

医療機器業公正取引協議会
常任運営委員会
委員長 青木 由雄
(協議会印省略)

「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」の実施について

平素は、当協議会の活動に多大なご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」(以下「立会いに関する基準」という。)が4月1日から実施されますが、立会いに関する基準の実施に当たり、関係方面(学会等)から、医療機関等で使用する医療機器(新規、既存製品を問わず、高度な知識、技術を要する医療機器)を安全に使用するために、これまで行ってきた「いわゆる立会い」を引き続き、無償で一定期間認めてほしいとする趣旨の要望・意見が厚生労働省に寄せられております。

このようなことから、当協議会に対して、厚生労働省から、医療現場が混乱しないようにするための対策を講じるようにとの要請がなされました。

このような要請を受け、当協議会は、公正取引委員会に立会いに関する基準を届け出てから、実施までに、約1年半の準備期間があったにもかかわらず学会等からこのような要望等がなされている現実に鑑み、立会いに関する基準の十分な理解と円滑な定着を図るための対応策を講ずる必要があるとの結論に至りました。

そこで、当協議会としては、これらの要望等に対して、立会いに関する基準第2項の関連法規に係るものを除き、既納入医療機器については、別添のとおり、

「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」に基づき、患者に対して診断や治療が行われている医療現場における立会いについて、暫定的措置を講ずることといたしましたので、連絡いたします。

なお、当然のことですが、この要綱は、既納入医療機器について、引き続き、医療現場以外の所（患者のいない所）において、薬事法第77条の3第1項の医療機器の安全性、適正使用のための情報提供を十分に行うことを大前提としていることを申し添えます。

以上

平成20年3月18日

既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱

「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（以下「立会いに関する基準」という。）の実施に当たり、関係方面（学会等）から、医療機関等で使用する医療機器（新規、既存製品を問わず、高度な知識、技術を要する医療機器）を安全に使用するために、これまで行ってきた「いわゆる立会い」を引き続き、無償で一定期間認めてほしいとする趣旨の要請が厚生労働省に寄せられている。公正取引協議会としては、これまで1年以上かけて説明してきたように、「いわゆる立会い」は、公正な取引の観点から改善が求められており、今後も継続して行うことはできないと判断している。

一方、これまでの医療機関等の準備状況をみると、4月1日からの立会いに関する基準の実施に向けて既に準備している医療機関もあり、これらの要請がすべての医療機関等の意見を反映しているものであるとは考えられない。

しかしながら、これまで準備期間があったにもかかわらず、このような要請がなされている現実に鑑み、公正取引協議会としても、これからの立会いに関する基準の十分な理解と円滑な定着を図るための対応策を講ずる必要がある。

そこで、公正取引協議会としては、これらの要請に対して、立会いに関する基準第2項の関連法規に係るものを除き、暫定的措置を講ずるものとする。

すなわち、会員事業者は、既納入医療機器について、後述の第1の条件を満たした場合には、引き続き、医療現場において、無償での立会い（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等を含む。）ができるものとする。この実施に当たっては、薬事法第77条の3の規定（医療機器の安全性、適正使用のための情報提供）の趣旨を踏まえるとともに、立会いに関する基準第6項第3号（公正取引協議会への相談に関する規定）の規定に基づき、後述の第2の文書を作成の上、公正取引協議会に相談を行うものとする。

ただし、立会いに関する基準第4項第1号の「適正使用の確保のための立会い」（新規納入した医療機器の適正使用の確保のための立会いなど同号の①から⑤に規定されている立会い）及び同項第3号の「在宅医療における医療機器の適正使

用の確保と安全使用のための立会い」(①に規定されている立会い)に関して、無償で行うことができる立会いの回数や期間について、別途定める必要のある医療機器については、同項第1号及び第3号ただし書を適用し、本要綱の暫定的措置の適用はしないものとする。

第1 暫定的措置として認められる条件

次の要件をすべて満たすこと。

- 1 既納入医療機器であって、高度な知識、技術を要するなど特に立会いが必要な医療機器として認められるものであること。
- 2 地域における中核病院等の公益性の高い医療機関等であって、財政再建団体などが経営主体である場合等、医療機関等が予算不足のため、真に、医療機器担当者の育成や採用などに時間を要するなど、有償での立会いには対応できないと認められ、医療機器の安全・適正使用のためには、引き続き、無償での情報提供が必要と認められるものであること。
- 3 前記2の要件に鑑みて適当と考えられる回数(客観的にみて合理的と考えられる範囲)、一定の期間内(原則最長1年)であること。
- 4 当該医療機関等において、暫定的措置の経過後における立会いに関する基準の実施を担保するための措置が採られており(医療機関等の立会いに関する基準実施に向けての予算措置や医療機器担当者の育成、確保についての具体的な計画〔見通し〕があること)、それを受け、当該医療機器を取り扱う会員事業者によって、当該医療機関等に対する当該医療機器の適正・安全使用に関する研修等の実施計画が立てられていること(患者のいないところでの情報提供などの実施など)。

第2 暫定的措置の内容に係る文書の作成及びこれに基づく相談等

- 1 会員事業者は、既納入医療機器について、無償での立会いを行うに際し、以下の内容を記載した文書(様式6)を作成し、公正取引協議会に相談すること。相談を受けた公正取引協議会は、原則として、文書で回答するものとする。
 - ① 対象医療機器名及び手技名
 - ② 対象医療機関等の名称及び診療科名
 - ③ 暫定的措置を必要とする理由
 - ④ 必要とされる暫定的措置の内容(立会いの回数又は期間)

2 添付書類

- ① 当該医療機関等の財務状況が確認できる資料（過去3期分の財務諸表など）
- ② 会員事業者による当該医療機器担当者に対する医療機器の安全・適正使用に関する研修等の実施計画書

第3 暫定立会い実施確認書の作成・保存

会員事業者は、暫定的措置に基づく立会いを行う際には、立会い実施確認書と同趣旨の書面（「暫定立会い実施確認書」様式7）を作成し、保存しておくこと。

第4 その他

会員事業者は、様式6の記載内容その他について、疑義あるときは、あらかじめ、公正取引協議会に照会するものとする。公正取引協議会は、会員事業者からの照会に対して速やかに回答するものとする。

なお、この要綱は、平成20年4月1日から実施する。

平成 年 月 日

医療機器業公正取引協議会 殿

立会いに関する暫定的措置に係る相談書

1	医療機器名：	納入年月日：平成 年 月 日
2	手技名：	
3	暫定的措置を必要とする理由（要綱第1の1、2及び4の要件について記載）	
4	暫定的な立会いの回数又は期間 (1) 回数： 回（客観的にみて合理的と考えられる範囲） (2) 期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日（最長で1年間）	
5	対象医療機関の名称等 医療機関名： 診療科名： 住 所：	
添付書類 (1) 当該医療機関等の財務状況が確認できる資料（過去3期分の財務諸表など） (2) 会員事業者による当該医療機器担当者に対する医療機器の安全・適正使用に関する研修等の実施計画書		

会員事業者の連絡担当者

事業者名：

氏 名：

電話番号：

e-mail：

所属部署：

FAX 番号：

支部名：

医療機器業公正取引協議会

暫定立会い実施確認書

■ 医療機関等記入欄

1.対象医療機器名：	2.手技名：
3.立会いの目的：	
4.回数及び期間： 回 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
5.事業者が立会いを行うことの患者へのインフォームドコンセントの実施： <input type="checkbox"/> 確認済	
平成 年 月 日	
医療機関名： _____	
診療科名： _____	
住所： _____	
管理責任者名： _____ (記名捺印又は署名)	

■ 事業者記入欄

1.院内規則の遵守 <input type="checkbox"/> 弊社及び弊社担当者は、貴院の院内規則を遵守いたします。
2.立会い実施日、実施時間、実施担当者の記録
実施日： 年 月 日 実施時間： ～ 担当者名： _____
実施日： 年 月 日 実施時間： ～ 担当者名： _____
実施日： 年 月 日 実施時間： ～ 担当者名： _____
実施日： 年 月 日 実施時間： ～ 担当者名： _____
実施事業者名： _____

立会い終了時の担当医師による記名捺印又は署名：

医療機器業公正取引協議会