

事 務 連 絡
平成 2 7 年 4 月 1 7 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）医務主管課・薬務主管課 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集（Q & A）
の送付について

平成 26 年 8 月 28 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡「医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」に関して、別紙のとおり質疑応答集（Q & A）を取りまとめましたので送付いたします。

（問い合わせ先）

【医療法関係】

厚生労働省医政局総務課

T E L : 03 - 3595 - 2189

F A X : 03 - 3501 - 2048

【医薬品医療機器法関係】

厚生労働省医薬食品局医療機器・
再生医療等製品担当参事官室

T E L : 03 - 3595 - 2419

F A X : 03 - 3597 - 0332

医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集（Q & A）

Q1 「医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」（平成 26 年 8 月 28 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）は、どのような経緯があって発出されたものですか。

A1 平成 26 年 2 月 18 日に開催された規制改革会議 健康・医療ワーキンググループで、コンタクトレンズやサプリメントの販売を例示して、医療提供に関連して、医療機関において患者を対象に物品を販売することは特段禁止していないことを明確化すべき、との指摘を受けたところです。

その後、「規制改革に関する第 2 次答申（6 月 13 日規制改革会議）」で、「医療機関において、患者の為に、医療提供又は療養の向上の一環としてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売が可能であることを明確化し、周知を行う」こととされました。

医療機関におけるコンタクトレンズ等の販売については、医療機関における医業以外の事業を規制する等の観点から、これまで多くの自治体において認めていない状況がありましたが、今回、この答申を踏まえ、医療法等の関係法令を再検討・整理した結果、医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品を販売することは、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り可能であるとして、同年 6 月 24 日に政府として「医療機関における業務範囲の明確化」という項目で閣議決定を行ったところです。

今回の事務連絡は、この閣議決定を踏まえ発出したものです。

Q2 高度管理医療機器に該当するコンタクトレンズの販売に関しては、医療機関とは完全に別の区画の隣接する医療機器販売業許可を持つ店舗が販売を行ってきたところですが、この取扱いについては事務連絡によって変わったのでしょうか。

A2 今般の事務連絡は、医師が診察し、患者の療養の向上のために必要なコンタクトレンズ等を、患者に対して（社会通念上適当な対価を徴収して）交付する場合※の取扱いを示したものであり、この場合は、医療機関で行って差し支えないことを示しているものです。

一方、不特定多数人を対象として、診察を行わずにコンタクトレンズを販売する場合は、医業に付随するものとは言えないことから、医療機関で行うことはできず、医療機関との区画を別にする必要があります。その場合は、医薬品医療機器等法（旧薬事法）に規定する高度管理医療機器等の販売業の許可を受け、高度管理医療機器等営業管理者の設置等所要の措置をとらなけ

ればなりません。

(※ 以下、このQ&Aにおいては、医師が診察し、患者の療養の向上のために、患者に対してお渡しすることを「交付」、一方、不特定多数人に対し、医業に付随せずお渡しすることを「販売」と整理します。)

Q3 事務連絡中「療養の向上を目的として行われるもの」とあるが、具体的にはどのような事例を指すのか。

A3 眼科学的に適切な診察・指導を当然の前提として、患者のために、療養の向上を目的としてコンタクトレンズを交付するような事例を指します。

眼科医療機関の医師が診察を行い、コンタクトレンズの装用による視力補正や治療を目的としたコンタクトレンズの交付が妥当であると判断し、その診察後に患者に対してコンタクトレンズを当該医療機関が交付する場合は、これに該当します。

Q4 事務連絡中「療養の向上を目的として行われるもの」とあるが、視力補正や治療を目的としないコンタクトレンズ（例えば、装飾を目的としたカラーコンタクトレンズ）の交付についても、対象事例と考えてよいのか。

A4 装飾を目的とした非視力補正用カラーコンタクトレンズは、角膜上に装用するもので、眼科学的配慮が必要な医療機器です。

医師による診察のもと、このようなコンタクトレンズの装用が当該患者にとって適当であると認められる場合は、対象事例と考えます。

なお、この場合の診察については、患者の治療を目的とするものではないので、保険適用はされません。

Q5 「コンタクトレンズ等の医療機器」とあるが、眼鏡等の交付も可能か。

A5 コンタクトレンズの交付と同様に、医療機関の医師が診察を行い、眼鏡等の装用による視力の補正等医師が必要であると判断した結果、その患者に対して交付するような場合は可能です。