

平成十七年二月十五日受領
答弁第一四号

内閣衆質一六二第一四号

平成十七年二月十五日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 河野洋平殿

衆議院議員内山晃君提出改正薬事法における医療機器販売業規制に係わるコンタクトレンズに関する質問
に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員内山晃君提出改正薬事法における医療機器販売業規制に係わるコンタクトレンズに関する
質問に対する答弁書

一について

現行の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の下においては、コンタクトレンズの販売に係る管理者は設置することとはされておらず、同管理者に対する講習は行われていない。

なお、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）第二条による改正後の薬事法（以下「改正薬事法」という。）に基づくコンタクトレンズ等の高度管理医療機器の販売に係る管理者に対する講習に係る規定は、平成十七年四月一日から施行することとされている。

二について

コンタクトレンズは、人の健康に重大な影響を与えるおそれがあるものであることから、販売等の段階でその品質が確保されるとともに、使用者に対し、使用に伴う副作用等の情報や適正使用のための情報が的確に伝達される必要がある。このため、改正薬事法においては、営業所ごとにコンタクトレンズ等の高

度管理医療機器の販売等に係る管理者の設置を義務付けることとしている。

なお、この管理者については、資格試験の制度は設けられていない。

三について

コンタクトレンズ等の医療用具については、薬事法上、その販売時に販売の相手方が処方せんの交付を受けていることは求められておらず、どのように販売するかは、販売業者において適切に判断されるべきものである。

医師法（昭和二十三年法律第二百一号）において、診療に従事する医師は、診療治療の求めがあつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならないこととされている。

また、御指摘のような事例については具体的に承知していない。