

平成十七年二月二日提出
質問第一四号

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主意書

提出者 内山 晃

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主意書

改正薬事法によりコンタクトレンズは、平成十七年四月一日からクラスⅢ（高度管理医療機器）に分類され、従来、コンタクトレンズのみ販売する販売店においては、販売管理者を設置する必要はなかったが、改正後では、コンタクトレンズのみ販売する場合にあっても販売管理者を設置することとなった件及びコンタクトレンズの販売について、次の事項について質問する。

一 コンタクトレンズがクラスⅢに分類されたことで、新たに販売管理者の講習会を修了する必要性が生じることが、コンタクトレンズ販売対象者の管理講習会の受講者は、平成十六年度は何名が受講してその受講料は総額でどのくらいか。

二 日本眼科医会の平成十四年度コンタクトレンズによる眼障害アンケート（平成十五年一月から二ヶ月間）によると、件数は二万六千三百三十七件報告がなされているが単純計算すると年間十五万六千八百件の眼障害患者が受診したことになる。原因をみると六十二・四％が長時間装用、以下洗浄が不良、不適切な消毒と、上位はほとんど使用者の使用方法が原因となっている。果たして安全性を目的とした販売管理者設置が販売店に必要なのか。資格試験実施目的は他にあるのではないか。

三 本来使い捨てコンタクトレンズは処方箋初日から半年以内は、追加購入できるが、販売店によっては二週間分しか販売せず、二週間後に再度、眼科医の処方箋を求めたりするところもあるが違法性はないのか。

又、販売店と眼科医が併設あるいは共有されている店舗形態の場合、コンタクトレンズによる眼球障害以外は診察を行わず、他の眼科医での診察を勧めたりしている事例があるが、行政の立場で統一した販売方法、医療義務は徹底されているのか。他にもこのような事例の苦情等が関係機関に寄せられていないか。

右質問する。