

平成十七年十月十八日受領
答弁第一一二号

内閣衆質一六三第一二号

平成十七年十月十八日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 河野洋平 殿

衆議院議員寺田学君提出コンタクトレンズ購入時等における眼科検診に関する質問に対し、別紙答弁書を
送付する。

衆議院議員寺田学君提出コンタクトレンズ購入時等における眼科検診に関する質問に対する答弁書

一の1について

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第五項において、高度管理医療機器とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものと規定されている。コンタクトレンズは、適正な使用目的に従い適正に使用された場合であっても、コンタクトレンズの汚染、変形などが生じた場合、角膜潰瘍等^{かいよう}を生じさせ、場合によっては失明につながることもある等、人の健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、適切な管理が必要なものとして、薬事・食品衛生審議会において高度管理医療機器に指定することが適当とされたことを踏まえ、厚生労働大臣が高度管理医療機器に指定したものである。

一の2について

社団法人日本眼科医会が平成十六年九月に公表した資料によると、コンタクトレンズの使用による眼の

障害の原因については、コンタクトレンズの不適切な選択によるものよりも、長時間装用やコンタクトレンズの汚染によるものが多いとされている。このためコンタクトレンズの使用による眼の障害を防ぐためには、コンタクトレンズの購入に当たって必ずしも処方せんの交付を義務付けることが必要であるとまでは考えておらず、購入者に対する適切な使用方法等について情報提供することがより適切であると考えている。こうしたことから、平成十七年四月から、高度管理医療機器等の販売業を許可制とするとともに、当該許可を受けた者に対し営業所ごとに管理者を置くことを義務付けたほか、医療機器の販売業者等に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報について、医療機器を購入、使用する者に対して提供するように努力義務を課したところである。

一の3について

コンタクトレンズの使用による眼の障害の原因は、長時間装用やコンタクトレンズの汚染等様々であることから、責任の所在については個別具体の事例に即して判断されるべきものであり、お尋ねについて一概にお答えすることはできない。

一の4について

コンタクトレンズについては、薬事法上、その販売時に購入者が処方せんの交付を受けていることは求められていないが、購入者が眼科医の診察、指示等を受けることは安全性の観点からいえば否定されるものではなく、販売業者が販売方針としてその旨を広告することについては問題ないと考えている。

二の1について

保険医の診療は、医師として診療の必要があると認められる疾病又は負傷に対して、適確な診断をもとに、適切に行われなければならないものであり、保険医がこのような診療を行った場合には、保険医療機関等は、診療報酬を請求することができることとされているが、保険医療機関等が不要な検査や行っていない検査に基づき診療報酬の請求を行っていれば、その請求は不正な請求に当たるものと考えている。

政府としては、不正な請求が行われないうよう、審査支払機関が行う診療報酬請求書の審査の充実や集団指導の機会等を通じた指導を行うとともに、不正な請求の事実が確認された場合には、診療報酬の返還等の措置を講ずることとしているところであり、今後とも、不正な請求が行われないうよう努めてまいりたい。

二の2について

厚生労働省は、コンタクトレンズ購入時の検診や定期検診において必要とされる検査のガイドラインを

定めていないが、「コンタクトレンズ適正使用に関する取扱説明書記載事項の自主基準の改正について」（平成七年三月九日付け薬安第二十三号厚生省薬務局安全課長通知）においてその内容が相当と考えられるとした日本コンタクトレンズ協会の「コンタクトレンズ適正使用に関する取扱説明書記載事項の自主基準」では、眼科医に指示された定期検査を必ず受ける旨を取扱説明書に記載することとされている。

二の3について

保険医療機関等が明細付領収書を発行することについては、患者に対する適切な情報提供を図る等の観点から重要なことであると考えており、「療養の給付に係る領収書の交付について」（平成十二年三月三十一日付け保発第六十七号厚生省保険局長通知）において、保険医療機関等に対して、医療費の内容が分かる領収書の交付に努めるよう通知しているところであるが、今後とも明細付領収書の発行の促進に努めてまいりたい。

三の1について

御指摘の「眼科専門医」が何を指すのか必ずしも明らかではないが、医師がコンタクトレンズの処方のための検診を行うことについては、特段の問題はないものと考えている。

三の2について

無資格者が業としてコンタクトレンズ処方のための検眼及びコンタクトレンズの着脱（以下「検眼等」という。）を行うことは、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十七条に違反するものとなる。

そのため、厚生労働省においては、「平成十七年度の医療法第二十五条第一項の規定に基づく立入検査の実施について」（平成十七年六月二十一日付け医政発第〇六二一〇〇四号厚生労働省医政局長通知）を各都道府県知事等に通知し、無資格者が検眼等を行っていた場合には、違法であることを指導するよう求められているところである。

三の3について

検眼や処方せんの交付は、高度な医学的知識を有する者である医師が行うべきものであることから、現時点において、御指摘のような「検眼士」制度を新たに設ける必要があるとは考えていない。

四について

一の1についてから三の3については、医療機器であるコンタクトレンズについて述べたものであり、医療機器に該当しない視力矯正を伴わない色付コンタクトレンズについては、当てはまらないもので

ある。