

福岡県医発第 346 号（総）

平成 17 年 5 月 13 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



薬事法改正に伴うコンタクトレンズの販売について

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでお送りいたします。

本件は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長あて照会に対する回答が、各都道府県衛生主管部（局）長宛に発せられております。

同通知では、眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店を対象としておりますが、薬事法上、医療機関がコンタクトレンズを業として販売する場合も、販売業の許可及び管理者の設置が必要です。薬事法改正前においても医療機器の販売・賃貸を業とする場合は届出が必要でしたが、コンタクトレンズのような高度管理医療機器の場合は、改めて許可手続きを行う必要があります。

また、医療機関がコンタクトレンズを、直接販売することは、医療の非営利原則ないし特別医療法人を除く医療法人の収益事業禁止規制の観点から望ましくないものと思料いたします。現在販売している医療機関におかれては、販売主体が別であることを明確化したり、患者の方に販売業者を紹介したりするなどして、対応していただくものです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

(地 I 23)

平成 17 年 5 月 2 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

野 中



薬事法改正に伴うコンタクトレンズの販売について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、本年 4 月 1 日の改正薬事法の施行により、医療機器（法改正前は「医療用具」）がリスクの度合いに応じて 3 区分に大別され、その内、特に「高度管理医療機器」に関する安全対策が強化されたところです。

高度管理医療機器に関する安全対策の主な強化点は、①販売業及び賃貸業が許可制となった点や、②一般消費者に販売する営業所に対して管理者の設置義務（医師の場合は講習無しで管理者に就任可能）が課せられた点などです。

高度管理医療機器にはコンタクトレンズも該当しますが、先日、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長より、薬事法及び医療の非営利原則の観点から定めた条件の下で、眼科診療所の管理者たる医師が隣り合うコンタクトレンズ販売店の上記②の管理者となることを認める通知が、各都道府県衛生主管部（局）長宛に発出されております。

同通知では、眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店を対象としておりますが、薬事法上、医療機関がコンタクトレンズを業として販売する場合も、販売業の許可及び管理者の設置が必要です。薬事法改正前においても医療機器の販売・賃貸を業とする場合は届出が必要でしたが、コンタクトレンズのような高度管理医療機器の場合は、改めて許可手続きを行う必要があります。

また、医療機関がコンタクトレンズを、直接販売することは、医療の非営利原則ないし特別医療法人を除く医療法人の収益事業禁止規定の観点から望ましくないものと思料いたします。現在販売している医療機関におかれては、販売主体が別であることを明確化したり、患者の方に販売業者を紹介したりするなどをして、対応していただきたく存じ上げます。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただきますようよろしくお願い申し上げます。





薬食機発第 0328001 号
平成 17 年 3 月 28 日

各 都道府県
政 令 市
特 別 区

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医 療 機 器 審 査 管 理 室 長

眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店の販売管理者の取扱いについて

標記の件に関する別紙 1 の静岡県健康福祉部生活衛生総室薬事室長の照会に対し、別紙 2 のとおり回答したので、御了知ありがたい。

【別紙1】

眼科診療所の医師が隣り合うコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者となることについて

(平成17年3月25日衛薬第948号)

(厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長あて

静岡県健康福祉部生活衛生総室薬事室長照会)

眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者については、当該販売店を実地に管理することに支障がない範囲であれば、当該診療所の医師が営業所の管理者となること妨げないとされているが、以下の条件をすべて満たす場合、当該診療所の管理者たる医師が当該営業所の管理者となることを認めて差し支えないか。

1. 当該診療所及び営業所の双方について、それぞれ実地に管理することに支障がない
2. 眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店が、医療用具の販売業として既に届出（平成17年4月1日以降は高度管理医療機器の販売に関する販売業の許可）されている場合であって、薬事法に抵触しないと認められる
3. 当該診療所の管理者たる医師が「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日総第5号・指第9号）の「第一 1 医療機関の開設者に関する確認事項」に掲げる条件を満たしている

[別紙 2]

眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店の販売管理者の取扱いについて

(平成 17 年 3 月 28 日薬食機発第 0328001 号)

(静岡県健康福祉部生活衛生総室薬事室長あて

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長回答)

平成 17 年 3 月 25 日付け衛薬第 948 号をもって貴県健康福祉部生活衛生総室薬事室長から照会のあった標記の件については下記のとおり回答する。

なお、本件回答を行うに際しては、厚生労働省医政局総務課と協議の上、調整済みであることを念のため申し添える。

記

貴見のとおりで差し支えない。

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抜粋）

（高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可）

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

- 2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。
- 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
- 4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（管理者の設置）

第三十九条の二 前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

薬事法施行規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）（抜粋）

（管理者の基準）

第百六十二条 法第三十九条の二 に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

（高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修）

第百六十八条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、

(2) 管理者の兼務について

営業所の管理者は、原則、営業所ごとにおこななければならないものであること。

ただし、その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

また、医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く）その営業所において販売、賃貸及び授与を行わない営業所である場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

なお、この場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載すること。

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・賃貸に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業及び賃貸業の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

(3) 継続研修の受講について

販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令において定めるところにより厚生労働大臣に届出た事業者が行う継続研修を営業所の管理者に受講させなければならない。なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

また、届出を行った事業者については、別途通知にて示すこととしている。