



保医発0616第7号  
平成27年6月16日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省保険局医療課長  
(公 印 省 略)

保険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

健康保険事業の健全な運営につきましては、平素より格段のご尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

「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）により、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（以下「コンタクトレンズ等」という。）を販売することについては、当該販売が、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場合に限り可能である旨、明確化されたところです。

今般、保険医療機関においてコンタクトレンズ等を交付するにあたっての取扱いを下記のとおりとするので、御了知いただくとともに、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう、下記の留意点に基づき、引き続き適切な指導等をよろしくお願いいたします。

記

- 1 コンタクトレンズ等を交付する保険医療機関に対しては、以下の点を求めること。
  - (1) 当該保険医療機関においてコンタクトレンズ等の交付を受けることについて、患者の選択に資するよう、当該保険医療機関外の販売店から購入もできること等について説明し、同意を確認の上行うこと。ただし、この同意の確認は必ずしも同意書により行う必要はなく、口頭説明により確認する方法で差し支えない。
  - (2) 患者から徴収するコンタクトレンズ等の費用は社会通念上適当なものとする。その際、保険診療の費用と区別した内容の分かる領収証を発行すること。

2 以前、一部の保険医療機関（特にコンタクトレンズ販売店に併設された診療所等）において、コンタクトレンズ検査料1の施設基準の不適切な届出や、不適切な診療報酬請求を行っている事例があったところなので、今後も同様の事例が生じないよう、本通知に示す保険医療機関においてコンタクトレンズ等を交付するにあたっての取扱いを周知する際、コンタクトレンズ検査料を算定する保険医療機関に対しては、適正な診療報酬請求を行うよう改めて周知するとともに、引き続き適切な指導等を行うこと。

3 あわせて、コンタクトレンズの院内交付の割合等の実態を把握するため、コンタクトレンズの交付を行う保険医療機関に対しては、別紙様式により、各地方厚生（支）局に報告を求めること。

報告時期については、毎年10月7日までに、過去1年間（前年10月～当年9月）の実績の報告を求めるものであること。また、毎年10月15日までに、当年10月7日までに報告のあったものについて、内容を確認の上、下記担当者宛に報告すること。

厚生労働省保険局医療課企画法令第一係

TEL：03-5253-1111（内線3172）

FAX：03-3508-2746

(別紙様式)

## 保険医療機関におけるコンタクトレンズ交付に係る報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

(医療機関コード： )  
保険医療機関の  
所在地及び名称  
開設者名 印

殿

1 算定しているコンタクトレンズ検査料

- コンタクトレンズ検査料1  
 コンタクトレンズ検査料2

2 コンタクトレンズを保険医療機関内で交付する際の取組み

--

3 コンタクトレンズの交付に当たり患者から徴収する費用の額

--

4 コンタクトレンズを保険医療機関内で交付した患者の割合 (平成 年 月～平成 年 月)

(1) 外来患者の数	①
(2) コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の数	②
(3) 院内でコンタクトレンズを交付した患者の数	③
外来患者に占めるコンタクトレンズ患者の割合 (②/①×100%)	%
コンタクトレンズに係る検査を実施した患者に占める院内交付の患者の割合 (③/②×100%)	%

【記載上の注意】

- 「1」は、該当するものにチェックを入れること。
- 「2」は、院内でコンタクトレンズの交付を受けることについて、患者の選択に資するよう、当該保険医療機関外の販売店から購入もできること等について説明し、同意を確認するために講じている具体的な取組みについて記載すること。
- 「3」は、院内で交付するコンタクトレンズの対価を記載すること。なお、価格表等、別に対価が分かる資料がある場合は、写しを添付することをもって記載に代えることができる。
- 「4」(1)は、過去1年間において初診料、再診料又は外来診療料を算定した患者(複数の診療料を有する保険医療機関において、同一日に他の診療料を併せて受診したことから初診料、再診料又は外来診療料を算定しない患者を含む。)の診療報酬明細書の件数を記入すること。  
(2)(3)は、当該期間において、それぞれコンタクトレンズに係る検査を実施した患者・院内でコンタクトレンズを交付した患者の診療報酬明細書の件数を記入すること。  
患者の割合の算出に当たり、小数点以下は切り捨てることとする。  
なお、報告時点において1年間の実績がない場合は、実績がある期間のみの報告で足りる。
- 2回目以降の報告においては、従前の報告から変更となった箇所の報告のみで足りる。

(事務連絡)

平成 26 年 8 月 28 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 医療担当部（局）ご担当者様

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

厚生労働省医政局総務課

今般、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日 閣議決定）において、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  
については、これが可能であることを明確化し、周知を行うこととされていま  
す（参考資料参照）。

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  
の販売を行うことは、当該販売が、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、以前から可能ですので、適切に取扱われますよう、お  
願いいたします。

(問い合わせ先)

厚生労働省医政局総務課 平岡、岩崎

TEL : 03 - 3595 - 2189

(内線 : 2519,4102)

FAX : 03 - 3501 - 2048

規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日 閣議決定）（抄）

II 分野別措置事項

1 健康・医療分野 （2）個別措置事項

⑧医療機関の経営基盤の強化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
58	医療機関における業務範囲の明確化	医療機関において、患者のために、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。	平成 26 年度 上期措置	厚生 労働省

事務連絡  
平成27年4月17日

各  
〔 都道府県  
保健所設置市  
特別区 〕  
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

TEL：03-3595-2189

FAX：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

TEL：03-3595-2419

FAX：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 &amp; 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つ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。