

【技術分類】 15 - 3 - 8 メガネ・コンタクトの流通・販売・リサイクル / 販売 / 薬事法

【 F I 】 G02C 7/04

【技術名称】 15 - 3 - 8 - 1 薬事法

【技術内容】

平成14年の薬事法改正より、コンタクトレンズ（視力補正用レンズ）は高度管理医療機器（クラス）に分類され、販売業の許可を取得しなければ販売することができなくなった。高度管理医療機器の販売・賃貸の許可は、都道府県知事宛に申請するが、許可の要件として、『薬事法施行規則で定める管理者』の設置が求められている。

ここでいう薬事法施行規則で定める管理者とは、

- 1) 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3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。
- 2) 厚生労働大臣が認めた者。

であり、この改正により、以前に比べて、販売・賃貸の許可の取得が難しくなった。

上記1)の必要経験年数に関する規定は、早ければ2006年4月に、現行の「3年以上」から「1年以上」に見直される予定である。

【表】

表1 薬事法 第4章 医薬品等の製造販売業及び製造業

第12条

次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第1種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第2種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第1種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第2種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第3種医療機器製造販売業許可

出典：本標準技術集のために作成

【出典 / 参考資料】

参考資料：薬事法、最終改正：平成一七年七月二六日法律第八七号、厚生労働省、第4章 医薬品等の製造販売業及び製造業 第12条