

コンタクトレンズの販売業者様へ

(高度管理医療機器等販売業者)

- ☆コンタクトレンズによる健康被害を**注意喚起**していますか？
- ☆**医師の指示に基づく販売**または**受診勧奨**をしていますか？
- ☆適正使用の**情報提供**を行い、**記録**も残しましょう！



コンタクトレンズ（CL）による、角膜潰瘍、角膜炎など重篤な眼障害の原因として

- ◆手入れの不良、長時間の装用といった不適切な使用によるもの のほか、
- ◆使用者がCLを購入する時にその危険性が十分に説明されていないこと
- ◆使用者が医療機関（眼科）を受診していないこと などが指摘されています。

このことから、CL販売業者から使用者への適切な情報提供などを徹底するよう、厚生労働省から通知が出されました。

「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」

(平成24年7月18日付薬食発0718第15号厚生労働省医薬食品局長通知)

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2012-0718001.pdf>

通知本文の写しを、チラシ裏面に掲載しています。(なお、通知の別添は省略していますので、左記URLなどからご覧ください。)

CL販売時に下記事項を徹底してください！(通知の主な内容)

- ① 購入者の**医療機関（眼科）の受診状況**を確認する。
- ② ①で確認した**医療機関名を「販売に関する記録（※1）」に記載、保存**する。
- ③ 医療機関を受診していない場合は、CLによる**健康被害等について情報提供**を行い、**医療機関への受診を勧める**。
- ④ **適正使用情報の提供**に努める。(不適正な使用により、角膜潰瘍や角膜炎などの重篤な眼障害を生じるおそれがあることを含む。)
- ⑤ 購入者から健康被害の相談があった場合、必要に応じて**医療機関への情報提供**に努める。
- ⑥ 営業管理者は、営業所の業務について、**販売業者への意見具申（※2）**をする。

※1：薬事法施行規則第173条第2項に基づく、高度管理医療機器を一般消費者等へ販売した場合に「品名」「数量」「販売年月日」「購入者氏名・住所」を記載する書面

※2：薬事法第8条第2項（第40条第1項準用）に基づく、管理者の義務

通知では、上表の対応を徹底するよう求められているほか、日本コンタクトレンズ協会による販売自主基準やQ&Aも紹介されています。眼科医の処方・指示に基づく販売や、適正使用情報の収集・提供について、具体的なポイントが記載されていますので、協会員以外の販売業者におかれても参考としてください。

CL販売業者（高度管理医療機器等販売業者）には、一般の購入者・使用者に対して**適正使用情報を提供する努力義務**があります（薬事法第40条の4）。CL使用者が正しく安全にCLを使用できるよう、通知の主旨を踏まえた販売をお願いします。



<作成> 香川県・高松市



薬食発 0718 第 15 号
平成 24 年 7 月 18 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズについては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 5 項に規定する「高度管理医療機器」として、その適切な管理のための規制を行ってきた。

また、コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適正に使用することが重要である。このため、コンタクトレンズを含む高度管理医療機器の販売業者は、法第 39 条の 2 の規定に基づき、高度管理医療機器の販売を实地に管理させるために、営業所ごとに管理者を設置することとされているほか、法第 40 条の 4 の規定に基づき、一般の購入者・使用者に対して、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないとされている。

しかしながら、コンタクトレンズについては、昨今においても、角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が報告されており、その原因としては、手入れの不良、長時間の装用等の不適切な使用によるものほか、その危険性が購入時に使用者に対して十分説明されていないこと、医療機関（眼科。以下同じ。）を受診していないこと等が指摘されている。

このことから、この度、コンタクトレンズの販売に関し、使用者に対する適切な情報提供等が販売業者により行われるよう徹底を図ることとしたので、貴職におかれては、下記のコンタクトレンズ販売業者に対する指導事項並びに「コンタクトレンズの販売自主基準」及び「コンタクトレンズの販売自主基準」に関する Q&A（一般向け）」（平成 24 年 6 月 1 日付一般社団法人日本コンタクトレンズ協会。別添参照。）を了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図らねたい。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、財団

法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添える。

記

1. コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 173 条第 2 項の書面（高度管理医療機器の販売に関する記録）に併せて記載し、保存すること。
2. コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。
3. コンタクトレンズ販売時においては、法第 40 条の 4 に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。
4. 購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。
5. 上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 2 項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。