

薬食発 0718 第 16 号
平成 24 年 7 月 18 日

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

コンタクトレンズの販売時における取扱いについて

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実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、下記事項を了知の上、貴会所属の会員に対し周知徹底を図られたい。

また、本通知の写しを、各都道府県知事、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。