

薬生発 0926 第 5 号
平成 29 年 9 月 26 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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（カラーコンタクトレンズを含む。）の販売に関しては、これまで「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 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「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（再周知）」（平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「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（再周知）」（平成 26 年 10 月 1 日付け薬食発 1001 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下これらを「局長通知」という。）により、購入者に対して適正な使用方法等を十分に説明することや購入時に医療機関の受診勧奨等を行うこと等について、周知徹底を依頼してきたところである。

しかしながら、平成 26 年度厚生労働科学研究「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査データの 2 次解析」の報告では、眼障害の危険因子として、不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用等が考えられるとともに、インターネット及び通信販売（以下「インターネット販売等」という。）を利用した購入者に眼障害が多いことが指摘されている。

適切に治療をしなければ失明につながるおそれのある感染性角膜潰瘍等、重篤な眼障害の発生を未然に防ぎ、購入者がコンタクトレンズを安心して使用できるようにするためには、購入者自身が不適切な使用による眼障害の発生の危険性について正しく理解し、添付文書や医療機関の指示に従い適正に使用することの重要性を認識することが不可欠である。

このため、本通知では、これまで局長通知において周知徹底を依頼してきた、販売時における小売販売業者（コンタクトレンズを使用する者等に直接販売す

る販売業者をいう。インターネット販売等によるものを含む。以下同じ。) から購入者への情報提供や医療機関の受診勧奨等の実効性をより一層高めるため、対面販売か非対面販売かを問わず、その情報提供等の在り方や販売に際しての受診状況確認について具体的な取扱いを示すこととする。

また、コンタクトレンズの適正な使用のために必要となる、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の2第1項に基づき製造販売業者が販売業者に対して行う情報提供等についても、本通知で具体的な取扱いを示すこととする。

貴職におかれては、下記のコンタクトレンズの販売業者及び製造販売業者に対する指導事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

また、本通知の写しを、公益社団法人日本医師会会長、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、公益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、日本コンタクトレンズ学会理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長に対し通知したことを申し添える。

記

第1 小売販売業者による販売時の受診確認

1 小売販売業者は、コンタクトレンズを販売するに当たり、購入者に対し、販売時に医療機関の受診状況を確認し、医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。

また、購入者が医療機関を受診していない場合は、以下の事項について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。その後、購入者が医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。また、医療機関を受診していない場合は、医療機関を受診するよう再度勧奨を行うこと。

- ① コンタクトレンズの不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや、長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること。
- ② 重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用する必要があること。

なお、小売販売業者は、購入者が受診した医療機関の名称及び医師の指示の内容について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第173条第2項の書面に記載し、保存するとともに、個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に従い、適切に取り

扱うこと。

- 2 小売販売業者は、販売に際しては、購入者に対し、医療機関の受診の必要性及び医師の指示に従って使用することを明確に伝達すること。「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切であること。

第2 小売販売業者によるコンタクトレンズ購入者に対する情報提供

- 1 小売販売業者は、法第40条の4に基づき購入者に対して販売時に行う情報提供について、次の(1)及び(2)に掲げる方法による適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。なお、提供する情報は、製造販売業者から直接又は医療機器卸売販売業者（小売販売業者に対し医療機器を販売する販売業者をいう。以下同じ。）を介して提供される購入者向け情報提供用資料を利用し、眼障害例等は画像等を用いて分かりやすく説明すること。

- (1) 購入者に対し、次の①から④までに掲げる事項について情報提供すること。（添付文書記載事項を参照）
 - ① 製品に関する情報（名称、形状・構造・原理、使用目的・効果等）
 - ② 不適正使用による眼障害の危険性等に関する情報
 - (ア) コンタクトレンズの使用が原因で発生するおそれがある重篤な眼障害の症例。
 - (イ) 不適正な使用により重篤な眼障害が発生する危険性が高まること。
 - ③ 適正な使用方法に関する情報
 - ④ 使用上の留意事項
 - (ア) 医師の指示を受け、それを守ること。
 - (イ) 製品に添付されている添付文書を熟読し、装用時間、使用期間及び取扱方法等を守って正しく使用すること。
 - (ウ) 自覚症状がなくても医療機関で定期検査を受けること。
 - (エ) 異常を感じたら、直ちに医療機関を受診すること。
 - (オ) 破損等の不具合があるレンズは使用しないこと。
- (2) 小売販売業者は、下記の3項目について、購入者にとって見やすい場所に掲示又は表示すること。①と②は販売業許可証を掲示することで代えて差し支えない。
 - ① 高度管理医療機器等販売業の許可番号、許可年月日及び有効期間
 - ② 営業所の名称及び所在地
 - ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名、相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- (3) 営業所管理者は、製造販売業者からの資料の提供（第4の1）があった場合、その旨を施行規則第164条第1項の帳簿に記載すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。

- 2 小売販売業者は、購入者から眼障害等の相談等があった場合には、当該購入者に対して、医療機関への受診勧奨を行い、必要に応じて使用状況を確認すること。また、当該購入者が購入前に受診した医療機関に対して、発生した眼障害の内容等に係る情報提供に努めること。

第3 小売販売業者、営業所管理者及び従業者の質の向上

- 1 小売販売業者は、施行規則第 168 条の規定に基づき、営業所管理者に毎年継続的研修を受講させることが必要とされている。コンタクトレンズの使用により重篤な眼障害が発生するおそれがあることに鑑み、毎年受講する継続的研修の中で、販売業許可が有効である6年の間に少なくとも1回は、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義を受講させること。
なお、現在、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会及び都道府県眼科医会においてコンタクトレンズに関する専門的な講義が行われている。
営業所管理者は、施行規則第 164 条第 1 項の帳簿に、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義の受講状況（営業所管理者の氏名、受講日時及び研修実施機関名）を記録すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。
- 2 小売販売業者は、従業者の質の向上を図る観点から、製造販売業者から提供される購入者向け情報提供用資料等の資料や、自ら収集したコンタクトレンズの適正使用に必要な情報に基づき、従業者に対する教育訓練を行うこと。
また、教育訓練を実施した場合は、営業所管理者は、実施日時、教育訓練の内容等について、その旨を施行規則第 164 条第 1 項の帳簿に記載すること。
また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。
- 3 営業所管理者は、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、小売販売業者に対し、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように営業所の業務について必要な意見具申の徹底を図ること。

第4 製造販売業者による小売販売業者への情報提供

- 1 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して、小売販売業者に購入者向け情報提供用資料を適切に提供すること。
当該資料を提供した場合は、提供した日付、内容等について記録し、保管するよう努めること。
なお、小売販売業者は、法第 68 条の 2 第 2 項の規定に基づき、コンタクトレンズの適正使用のためにコンタクトレンズの製造販売業者が行う必要な情報の収集に協力するよう努めること。
当該資料は、購入者に提供されるものであるため、購入者が正しく理解できるよう、具体的かつ簡潔な内容であること。また、購入者に対して、インターネット等を活用した効果的な情報提供に努めること。

- 2 コンタクトレンズの製造販売業者は、購入者向け情報提供用資料の解説資料を小売販売業者に提供し、教育の実施に努めること。
- 3 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して小売販売業者の購入者への受診勧奨や情報提供の実施状況を確認し、本通知で示す取扱いが適正に実施されるよう必要な協力を行うとともに、本通知で示す取扱いによらずに販売を行っている場合は、本通知で示す取扱いの遵守を促すこと。

第5 その他の参考情報

販売業者は、日頃からコンタクトレンズの適正使用に関する情報の収集に努める必要があり、情報収集に活用できるホームページを以下のとおり示すので参考とされたい。

- ・厚生労働省 おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/colorcontact/index.html
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 eye care カラーコン
<http://www.pmda.go.jp/eyecare/index.html>
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器情報検索
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- ・一般社団法人日本コンタクトレンズ協会
<http://www.jcla.gr.jp/>
- ・公益社団法人日本眼科医会
<http://www.gankaikai.or.jp/>
- ・日本コンタクトレンズ学会
<http://www.clgakkai.jp/>

コンタクトレンズの販売自主基準

1. 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「CL」という）の購入者がCLを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、購入者にCLを直接販売するCL販売業者（以下「CL販売店」という）に対し適切な販売方法を推奨するとともに、会員事業者による医薬品医療機器法等の関連法規及び行政通知等遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

2. 対象

視力補正用CL及び非視力補正用CL購入者への販売方法

3. 遵守すべき販売方法等

(1) 眼科医の処方・指示に基づく販売

CL販売店におけるCLの販売にあたって、以下のような販売方法を推奨する。

- ・眼科医療機関への受診確認後、電磁的記録媒体を含むCL指示書（以下「指示書」という）が発行されている場合は、指示書に基づいて販売する。
- ・眼科医療機関への受診確認後、眼科医療機関がCLの適応を認めた購入者に対して指示書が発行されていない場合は、指示書に代わるCL情報を確認し販売する。
- ・眼科医療機関を受診していない場合は、購入者に対してCLによる健康被害等について情報提供を行い、受診勧奨を行う。「処方箋不要」、「検査不要」等の眼科医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切であること。指示書の記載事項については、以下に例示する。

【指示書の記載事項の例】

- ①患者氏名
- ②販売名（製品名）／メーカー名
- ③規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
- ④数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、1箱のレンズ枚数等）
- ⑤装用方法（終日装用、連続装用）
- ⑥発行日
- ⑦有効期間（眼科医の指示による）
- ⑧医療機関名、医師名、連絡先、捺印
- ⑨その他、特にCLの取扱いで指導すべき注意事項など

（留意事項）

- 1) CL販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く）を販売しない。
- 2) CL販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
- 3) CL販売店は、指示書を3年間保存することが望ましい。

(2) 適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、CLの適正使用のために必要な情報を収集し、CL購入者に対して、購入した製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。

適正使用情報については以下に例示する。

【CL購入者に提供すべき適正使用情報の例】

- ① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
- ② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
- ③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
- ④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
- ⑤ 定期検査を必ず受けること。
- ⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

4. 販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のCL販売店等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同CL販売店等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

「コンタクトレンズの販売自主基準」Q&A（その1）

平成24年 6月 1日制定

平成26年 10月 16日改定

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

本「Q&A（その1）」は、「販売自主基準」制定に関するQ&Aを一部改定したものです。

Q1：この「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下「販売自主基準」）制定の狙いと目的を教えてください。

A1：国民の目の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下CL）の使用者が正しく安全に使用できるように、当協会会員事業者（以下協会会員）のうち、使用者に直接CLを販売する販売業者（CL販売店）の適正な販売方法を定めるとともに、薬事法等の関連法令遵守の一層の推進を図ることです。

Q2：この「販売自主基準」に強制力がありますか？

A2：「販売自主基準」は、行政通知や法令とは異なり、業界団体が定めた自主的な基準であるため強制力は持っていません。

Q3：この「販売自主基準」の制定により、「眼科医の処方・指示に基づかないネット通販」を規制することができますか？

A3：当協会としては、この「販売自主基準」の普及を図り、「眼科医の処方・指示に基づく販売」により、眼の健康・安全に配慮したコンタクトレンズ販売を推奨していきます。「眼科医の処方に基づかないネット通販」を規制することはできませんが、そのようなCL販売業者に対しても、「販売自主基準」を推奨していきます。

Q4：この「販売自主基準」に記載されている「CL指示書」は、医薬品の「処方せん」と同等なものと理解していいですか？

A4：医薬品の「処方せん（処方箋）」は、法的根拠のあるものですが、「CL指示書」（または「CL処方せん」）には法的な根拠がなく、様式も使用に関するルールや規制も定められていません。したがって同等なものとは言えないと考えます。

Q5：この「販売自主基準」に記載されている「CL指示書の記載事項の例」を全て網羅していないと、「CL指示書」としての条件が満たされませんか？ また、そのような指示書に基づいて販売しても問題ありませんか？

A5：これはあくまでも推奨例です。CL指示書の内容は処方する眼科医の自由裁量で決められるものであるため、明らかに眼科医が出した指示書であれば、それに従って販売しても問題ありません。ただし、誤ったCLを販売したり、誤使用を避ける

ためにも、「記載事項の例」の項目が網羅されていることが望ましいと考えます。

Q 6 : 「CL指示書」がなければ、CLを販売してはいけませんか？

A 6 : 「CL指示書」がなければ、CLを販売してはいけないとは法令や行政通知で明記されていません。指示書がなくても、口頭又は他の手段で医師の処方・指示があることが確認されればよいと思います。また「CL処方せん」が法制化されていないことから、この「販売自主基準」をもってそのような販売規制を行うことはできません。当協会としては、この「販売自主基準」への理解を促進し、その普及を図っていくことで、「眼科医の指示に基づく販売」により眼の健康・安全に配慮したCL販売を推奨していくこととしています。

Q 7 : この「販売自主基準」の4. 販売方法の推奨に取引先の会員事業者以外のCL販売業者等に対する「販売自主基準」に基づく販売方法を推奨する旨が述べられていますが、その理由は何ですか？

A 7 : この「販売自主基準」の普及と浸透を促していくために、取引先の会員以外のCL販売業者等にこの「販売自主基準」について理解をしていただき、協力を得ることが不可欠と考えています。そのために、協会会員の皆様には、会員以外のCL販売業者等に対して、この「販売自主基準」に基づく販売を推奨していただきたいと考えています。ただし、このような場合において、法令遵守の観点から、会員以外のCL販売業者等にこの「販売自主基準」の遵守を強要するようなことは一切できません。

Q 8 : この「販売自主基準」が広まると、CL使用者にとってどのような効果が期待できますか？

A 8 : この「販売自主基準」の普及により、協会会員はもとより、趣旨にご賛同いただきご協力いただけるCL販売業者が増えてくれば、CL使用者にとっては、眼の健康と安全に対する意識が向上し、眼障害を未然に予防する効果が高まることが期待できます。

以上

「コンタクトレンズの販売自主基準」Q&A（その2）

平成26年10月16日制定
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

本「Q&A（その2）」は、「販売自主基準」改定に関するQ&Aです。

Q1：「販売自主基準」を今回改定する狙い又は目的を教えてください。

A1：平成24年7月18日に、厚生労働省から全国の都道府県知事及び当協会等に対し、「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」と題する医薬食品局長通知（以下、局長通知）が発出されました。今回、最近の新しい流通チャネルに対してもこの局長通知の主旨・内容をより具体的に浸透させ、CL使用者の眼科受診を勧奨することを目的に「販売自主基準」を改定しました。

Q2：今回改定された自主基準では新たに「眼科医療機関の未受診者への受診勧奨」が記載されていますが、この内容は一般のCL販売店だけでなく、ネット・通販店、ドラッグストア、雑貨店等にも適用すべきと考えられていますか？

A2：今回新たに記載した「眼科医療機関の未受診者への受診勧奨」については、局長通知から引用した内容で、局長通知はCLを販売する全ての販売業者に向けた通知ですので、ネット・通販店、ドラッグストア、雑貨店等も含まれます。当協会としても当然そのように考えており、当協会会員企業はもとより、お取引先にも御理解いただき、推奨して頂くようお願いしていきます。

Q3：対面販売では指示書を販売店で確認することはできますが、インターネットなどの販売ではどのような方法で指示書の内容を確認すればいいですか？

A3：指示書のデジタル画像等（PDF、写真）をメールに添付し送信する、若しくはファクシミリで送信することで確認することが可能と思われます。
これは、あくまでも推奨の例示です。

Q4：CL未経験者がCLの購入を求めてきたので販売店で眼科医療機関の受診確認をしたところ、受診していないことが判明しました。この場合、販売店はどうすべきですか？

A4：CLは高度管理医療機器ですので、使用者の眼の健康と安全を考えると、CL未経験者が医師の処方・指示なしでCLを使用することはお勧めできません。従って、このような場合には、CL販売店は眼科医療機関の受診を勧奨してください。

Q5：CL協会は、この「販売自主基準」改定版をどのように普及させていこうと考えていますか？

A5：当協会の会員企業及びその取引先であるCL販売店に対しては、「販売自主基準」制定時と同様に、ご案内状や説明会等の機会を通じて周知し、普及するよう進めていきます。

また、新しい流通チャネルであるネット・通販店、ドラッグストア、雑貨店等に対しても、当協会の会員企業及び取引先並びに関係団体等を通じてお知らせし、より多くのCL販売店からご理解をいただき、普及していくよう努力していきます。

Q6：眼科医療機関がCLの適応を認めた使用者に対して指示書が発行されない場合とは、具体的にはどのような場合ですか？

A6：眼科医療機関にてCLを希望し、CLの使用が認められ指示書の発行を希望したが、眼科医療機関の判断で指示書が発行されなかった場合です。

また、継続的に受診している眼科医療機関より、指示書が発行されずに、CL販売の許可が出された場合です。

Q7：指示書に代わるCL情報を確認し販売する、とありますが指示書に代わるCL情報とは、具体的にどのようなものですか？

A7：CL情報とは、原則として販売自主基準の「CL指示書の記載事項の例」の内容を指します。局長通知には、受診した医療機関の名称を記載し、保存することとありますので、CLの規格等と同時に医療機関の名称が記載されたものが望ましいと思われまます。（例えば管理手帳など）

Q8：CLによる健康被害等について情報提供を行い、とありますが具体的にはどのような情報を提供すべきですか？

A8：不適切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伝え、適正使用情報（販売自主基準参照）についても提供することが望ましいと考えます。

以上