

○コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供の徹底について

(平成18年2月27日)

(薬食機発第0227001号)

(日本コンタクトレンズ協会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

先般、平成17年12月27日に「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」の報告書が取りまとめられたところですが、この検討会における議論の場などでコンタクトレンズについては、定められた装用時間の上限を超えての長時間装用や洗浄・殺菌不十分など使用者の不適切な使用による眼障害が増加している旨の指摘も出ています。この他、コンタクトレンズの使用者の約1割においてアレルギー性結膜炎等の有害事象がおきているとの報告もあり、その原因としては、コンタクトレンズの品質そのものに起因するというよりは、洗浄不良や装用時間の上限を超えての長時間装用など主に使用者の不適切な使用に起因するケースが多い旨、報告されています。

平成17年4月以降、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、薬事法第39条の2の規定に基づき、営業所ごとに管理者を置くこととされており、貴会におかれましては、傘下のコンタクトレンズ販売業者に対し、コンタクトレンズ販売時の洗浄方法及び装用時間の上限の説明並びにこれらの遵守徹底など、コンタクトレンズの販売時に適切な使用・管理等に関する十分な情報提供が販売管理者により確実に行われるよう、周知方よろしくお願ひします。また、コンタクトレンズ製造販売業者からコンタクトレンズを取り扱う販売業者に対しても、使用者に対する情報提供の徹底を図るようお伝えいただくべく、傘下の製造販売業者に対しても周知方よろしくお願ひします。

なお、今月当初には、独立行政法人国民生活センターにより、おしゃれ目的の度なし色つきコンタクトレンズ(以下「おしゃれ用カラーレンズ」という。)による健康被害について公表されています。おしゃれ用カラーレンズについては、人の疾病の治療等の目的を有するものでないことから、薬事法上の医療機器には該当しないものの、同センターの報告によると、使用者による不適切な使用による結膜炎、角膜炎、角膜上皮びらん等の健康被害の発生について報告されているほか、レンズ不良による眼障害などレンズが原因と思われる場合についても報告されています。については、貴会におかれましては、傘下の販売業者の中でおしゃれ用カラーレンズを取り扱う業者がいれば、その者に対し、おしゃれ用カラーレンズによる健康被害に関する同センターの報告の概要を周知して、使用者の安易な購入を助長しないよう注意喚起いただくとともに、薬事法に基づく医療機器たるコンタクトレンズの品質などに同様の疑念が生じないよう、使用者に対する適切な啓発に努めるようお願ひします。

また、本通知の写しを各都道府県薬務主管部(局)長、日本医療機器産業連合会会長、社団法人日本眼科医会会長、日本コンタクトレンズ学会理事長及び独立行政法人国民生活センター理事長あて送付していることを申し添えます。

○コンタクトレンズに係る販売管理者を通じた情報提供について

(平成18年2月27日)

(薬食機発第0227002号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

標記については、別添写しのとおり、日本コンタクトレンズ協会あて通知したので、コンタクトレンズを取り扱う貴管下製造販売業者及び販売業者に対し周知方よろしくお願ひしたい。

○コンタクトレンズに係る販売管理者を通じた情報提供について

(平成18年2月27日)

(薬食機発第0227003号)

(日本医療機器産業連合会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

標記については、別添写しのとおり、日本コンタクトレンズ協会あて通知したので、コンタクトレンズを取り扱う貴管下製造販売業者及び販売業者に対し周知方よろしくお願ひします。

○コンタクトレンズに係る販売管理者を通じた情報提供について

(平成18年2月27日)

(薬食機発第0227004号)

(社団法人日本眼科医会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

標記については、別添写しのとおり、日本コンタクトレンズ協会あて通知したので、御承知お願ひします。

○コンタクトレンズに係る販売管理者を通じた情報提供について

(平成18年2月27日)

(薬食機発第0227004号)

(日本コンタクトレンズ学会理事長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長
通知)

標記については、別添写しのとおり、日本コンタクトレンズ協会あて通知したので、御承知お
き願います。

○コンタクトレンズに係る販売管理者を通じた情報提供について

(平成18年2月27日)

(薬食機発第0227004号)

(独立行政法人国民生活センター理事長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理
室長通知)

標記については、別添写しのとおり、日本コンタクトレンズ協会あて通知したので、御承知お
き願います。