

薬第579号
平成25年7月5日

宇都宮市保健所長様

栃木県保健福祉部薬務課長

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（再周知）

のことについて、別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、別添通知に基づき、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より行われるよう貴管下関係業者に対する指導について御配慮願います。

なお、下記団体の長及び県内高度管理医療機器販売事業者宛てに別途通知しておりますので申し添えます。

記

(一社) 栃木県薬剤師会
(一社) 栃木県医薬品登録販売者協会
栃木県薬事協同組合
栃木県医薬品卸協会
栃木県医療機器販売業協会

〔
栃木県保健福祉部
薬務課薬事審査担当
TEL 028-623-3120
FAX 028-623-3121
〕





薬第579号
平成25年7月5日

(一社) 栃木県薬剤師会長
(一社) 栃木県医薬品登録販売者協会会長
栃木県薬事協同組合理事長
栃木県医薬品卸協会会長
栃木県医療機器販売業協会会長

} 様

栃木県保健福祉部薬務課長

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（再周知）

のことについて、別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、別添通知に基づき、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再度、関係会員への周知徹底についてよろしくお願ひします。

なお、県内高度管理医療機器販売事業者宛てに別途通知しておりますので申し添えます。

（ 栃木県保健福祉部
薬務課薬事審査担当
TEL 028-623-3120
FAX 028-623-3121 ）



薬第579号

平成25年7月5日

県内高度管理医療機器販売事業者 各位

栃木県保健福祉部薬務課長

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（再周知）

本県の薬事行政につきまして、日頃より御協力をいただき、感謝申し上げます。

今般、平成24年度厚生労働科学研究にて、コンタクトレンズの販売に際し、使用者への必要事項の確認や適切な情報提供が不十分な事例があるという実態が報告されたため、別添のとおり厚生労働省医薬食品局長から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依頼がありました。

また、非視力補正用カラーコンタクトレンズを含むコンタクトレンズによる角膜潰瘍、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、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、眼科を受診していないこと等が指摘されています。

つきましては、再度、販売方法の点検を行い、コンタクトレンズの販売に際し、下記の点に留意の上、使用者への必要事項の確認や適切な情報提供等を徹底いただきますようお願いします。

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。

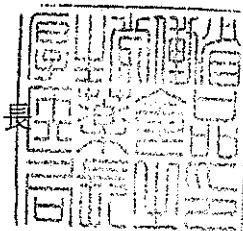
〔
栃木県保健福祉部
薬務課薬事審査担当
TEL 028-623-3120
FAX 028-623-3121
〕



薬食発 0628 第 17 号
平成 25 年 6 月 28 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（再周知）

標記については、「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。以下「24 年 7 月通知」という。）により、コンタクトレンズの販売に際し、使用者に対する適切な情報提供等がその販売業者により行われるよう指導事項等の周知徹底をお願いしているところである。

今般、平成 24 年度厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）による「コンタクトレンズ販売の実態調査に基づく販売規制のあり方に関する研究」の研究報告書が取りまとめられ、コンタクトレンズの販売に際し、使用者への必要事項の確認や適切な情報提供が不十分な事例があるという実態が報告されたところである。

ついては、貴管内におけるコンタクトレンズの販売の実態を十分に把握するとともに、24 年 7 月通知の内容につき、貴管下関係業者に対し、再度、周知徹底を図られたい。

また、厚生労働省では、コンタクトレンズの適正使用に関する使用者向けの情報を厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/colorcontact/dl/tekiseishiyou.pdf>) に掲載したので、貴職においてもコンタクトレンズの適正使用に関する情報をホームページ、広報誌等に掲載する等、使用者への注意喚起について御協力ををお願いする。

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长、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长、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。

