

販売店 各位

(株) シンシア

眼科医より「医療機器安全性情報報告書」を受けた件について

貴社には、ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。また、平素から弊社カラーコンタクトレンズをお取り扱いいただき、ありがとうございます。

さて、インターネット上の店舗で弊社のカラーコンタクトレンズを購入し、その使用により、眼障害を起こして眼科にかかった事例が、厚労省の医薬食品局安全対策課に「医療機器安全性情報報告書」として報告されましたので、ご参考までにお知らせいたします。

なお、弊社では、日頃から安心・安全なコンタクトレンズライフを楽しんで頂くために「カラーコンタクトレンズを正しく使用するための説明文書」を作成し、販売に際しては、購入者への説明・情報提供をお願いしておりますが、今後ともより一層の消費者への啓蒙等に格別のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 「医療機器安全性情報報告書」の概要

- ・ カラーコンタクトレンズをインターネット上の店舗より購入した消費者(17歳)が、しばらく使用した後に目に痛みを感じたため、眼科で診察した結果、両眼角膜浸潤、右眼 続発性虹彩炎と診断されました。

報告書には「眼科で検査を受けたことがなく、レンズケアも全く不適切」と記載されています。

2. 販売店様でのご対応についてお願い

- ・ カラーコンタクトレンズを販売する際には、必ず説明文書等で「レンズケアの重要性」、「定期検査の受診」、「誤使用による眼障害の可能性や危険性」等の説明について、なお一層の徹底をお願いいたします。

なお、説明義務違反での事件判例を、ご参考までにご案内させていただきます。

3. 当社の対応

- ・ 販売店様、購入者様への啓蒙活動をより強化するとともに、「レンズケアの重要性」、「誤使用による眼障害の可能性及び危険性」等を、若年層の方にもわかりやすく、興味を引く内容にしたものを作成する予定です。

4. 参考 URL

「医薬品・医療機器等安全性情報」(No. 266, 2010年2月24日付)

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI266.pdf#page=3](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI266.pdf#page=3)

日本コンタクトレンズ協会 眼障害防止の啓発について

[http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble\\_b.html](http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble_b.html)

コンタクトレンズ説明義務違反事件(くらしの判例集)国民生活センター

[http://www.kokusen.go.jp/hanrei/data/201005\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/hanrei/data/201005_1.html)

担当・連絡先

(株)シンシア 薬務部 安全管理責任者 小川

東京都中央区東日本橋3-3-15

TEL 03-5695-7470 FAX 03-5695-7465