

平成 25 年 7 月 18 日

お取引先各位

株式会社シンシア

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)

謹啓

平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省より各都道府県知事あてに標記の局長通知(平成25年6月28日付 薬食発0628第17号)が発出された為、下記の通りお知らせいたします。

謹白

記

先般、平成24年7月18日付け薬食発0718第15号 厚生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」により、指導事項等の周知徹底をお願いしているところですが、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ています。その為、表記の通知が発出され、【参考】として「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」と題する研究報告書が添付されております。お取引様においては本通知を一読いただき、平成24年7月18日付け通知の内容について再度徹底して頂きますよう、お願い申し上げます。

## 【参考】要約

1. 近年、ドラッグストアや雑貨店、インターネット・通信販売などからのコンタクトレンズ購入者が増加し、販売チャネルの多様化が一層進行している。
2. 世界のコンタクトレンズ販売規制調査からみて、日本の販売規制は諸外国と比べ簡素な販売業許可制のみから構成されおり、コンタクトレンズ販売や眼障害の実態などに則して、適切な販売規制の検討が必要である。
3. コンタクトレンズ販売店調査からは、国内販売業者が高い薬事法遵守の姿勢を維持している一方、眼科医の処方に基づく販売や購入者への情報提供において、検討の余地があることも判明した。さらにコンタクトレンズ眼障害調査の結果、眼障害のリスク要因として装用者のコンプライアンス(指示遵守、定期検査など)が大きいことや、重症化群において販売チャネルと眼障害に一定の関係があるのが示唆された。

弊社ではカラーコンタクトレンズ等を使用するお客様に対して、「カラーコンタクトレンズを正しく使用する為の説明書」や「知っていますか？カラコンのこと！」等の啓発書類を作成し、カラーコンタクトレンズの販売に際して、消費者への説明・情報提供をお願いしているところです。また、今後コンタクトレンズを販売される際には平成24年7月通知の1. にありますように、受診状況の確認と受診された医療機関を「販売記録」にご記入頂いてから販売されることを周知徹底して頂きますよう、お願い申し上げます。

以上