

## 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）

各位

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。

このたび、厚生労働省より各都道府県知事、保健所設置市長及び、特別区長あてに表記の局長通知（平成26年10月1日付 薬食発1001第3号）が発出されたため、お知らせ致します。

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku\\_jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000093760.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku_jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000093760.pdf)

平成31年2月20日

株式会社シンシア

## 記

昨今コンタクトレンズについて、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、不十分なケア、長時間の装用など不適切な使用によるもののほか、購入する際にその危険性が使用者に十分説明されていないこと、医療機関（眼科）を受診していないこと等が指摘されております。

コンタクトレンズを販売するにあたっては、次の事項を徹底してください。

1. コンタクトレンズを購入する方に、医療機関（眼科）の受診状況を確認する
2. 1. で確認した医療機関（眼科）の名称について、「販売に関する記録（※1）」に記載し、保存する
3. 医療機関（眼科）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などについて情報提供を行い、医療機関（眼科）への受診を勧める
4. 不適正な使用により角膜潰瘍や角膜炎などの重篤な眼障害を生じ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に努める
5. 購入した方から健康被害の相談などがあつた場合には、必要に応じて受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容など、情報提供に努める
6. 営業管理者は、保健衛生上の支障を生じるおそれがないように、営業所の業務について、販売業者に対して意見具申（※2）をする

※1：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第173条第2項に基づく、高度管理医療機器を一般消費者等へ販売した場合に「品名」「数量」「販売年月日」「購入者氏名・住所」を記載する書面

※2：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第8条第2項（第40条第1項準用）に基づく、管理者の義務

皆様におかれましては、情報の主旨をご理解の上、情報提供の在り方や、受診状況確認について本通知に則り適切に実施されますよう、よろしくお願い致します。

以上