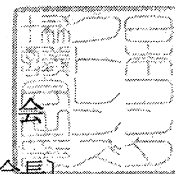


平成 21 年 9 月 3 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室
室長 関野 秀人 殿

日本コンタクトレンズ協議会



会長 吉田 博 [(社) 日本眼科医会 副会長]
副会長 大橋 裕一 [日本コンタクトレンズ学会 理事長]
副会長 植田 喜一 [(社) 日本眼科医会 常任理事]
副会長 田中 英成 [(社) 日本コンタクトレンズ協会 会長]

コンタクトレンズの対面販売に対する意見書

謹啓 初秋の候、ますますご清祥のこととおよろこび申し上げます。また日頃は、大変お世話になり厚くお礼申し上げます。

私ども日本コンタクトレンズ協議会は、コンタクトレンズ関連の医療に携わる三団体（社団法人日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会）で構成されております。設立以来 25 年にわたり、眼科医療を通じて国民の厚生福祉に貢献すべく、コンタクトレンズに関する情報交換および諸問題の検討をしてまいりました。特に、近年におきましては、コンタクトレンズ使用による眼障害の対策ならびにその予防に尽力しております。

さて、高度管理医療機器である視力補正用コンタクトレンズにつきましては、過去に 3 回ほど、即ち、平成 15 年 2 月 17 日付けで社団法人日本眼科医会、平成 16 年 7 月 20 日付けで社団法人日本眼科医会、日本コンタクトレンズ協会の連名、平成 16 年 8 月 20 日付けで社団法人日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会、日本コンタクトレンズ協会の連名で、貴省宛てに、対面販売の義務化に関する要望書を提出させていただきました。

現在、医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業の中で、「医療機器の販売等に係る効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」の分担班研究として、「家庭用医療機器のインターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む）、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売のあり方」において検討されていますが、今般、改めて日本コンタクトレンズ協議会としまして、今後の行政指導並びに関連法規改正においてご考慮賜りたく、対面販売の重要性に関する意見書を提出させていただきます。

高度管理医療機器であるコンタクトレンズの販売にあたっては、都道府県知事の許可を受け、且つ薬事法等で定められた事項を遵守しなければなりません。さらに、対面販売を義務付けることが使用者の眼障害の防止につながるかと考えております。なお、ここで述べる対面販売とは、単に対面での販売を意味するのではなく、あらかじめ使用者が医師の検査を受け、コンタクトレンズの使用にあたっての指示を受けた後に、販売所において販売員が使用者と直接対面し、医師の指示に基づいたコンタクトレンズを販売し、且つ適正使用情報の提供を行う一連の行為を意味します。

なお、下記に具体的な理由を列挙させていただきます。よろしくご検討賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【使用者のコンプライアンスと眼障害の発生】

1. 社団法人日本眼科医会が平成20年度に実施した疫学的調査において、医師の指示あるいは添付文書の指示遵守の有無、医師による定期検査の有無は、コンタクトレンズのトラブル（眼障害）に有意な影響を与えることが示されました。さらに、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している使用者の方が、医師の指示あるいは添付文書の指示を遵守していない割合、定期検査を受診していない割合が高いことも示されました。したがって、インターネット販売・通信販売等の非対面販売を規制し、適正な対面販売を推進することにより、眼障害の発生を低下させることができるものと確信いたしております。
2. 社団法人日本眼科医会、日本コンタクトレンズ学会が過去に実施した、コンタクトレンズ装用者における眼障害発生者に関する背景調査においても、医師の指示を受けずにコンタクトレンズを購入している割合、定期検査を受診しないでコンタクトレンズを購入している割合、適切な指導を受けずにコンタクトレンズを購入している割合については、インターネットを通じてコンタクトレンズを購入している使用者の方が、それぞれの割合が高いという憂慮すべき結果が得られております。このことから、コンプライアンスの低下している使用者がインターネットに代表される非対面販売での購入者に多いことが推察されます。したがって、非対面販売での購入者が対面販売で、医師の指示に基づいて、且つ適切な使用情報の説明を受けてコンタクトレンズを購入することで、コンプライアンスが向上すると考えます。

【一般用医薬品のネット販売規制】

平成21年6月より一般用医薬品の新たな販売規制が導入され、第1類、第2類に分類される一般用医薬品のインターネット販売・通信販売が、一部の経過措置を除き、規制されました。一方、医薬品には分類されませんが、医家向け医療機器であり、且つ高度管理医療機器に分類されるコンタクトレンズが、インターネット販売・通信販売などの非対面販売に対し、何ら法的規制を受けないことは、各製品の持つ安全性上のリスクの観点からも、整合がなされていないと感じており、一般用医薬品での販売規制に準じた販売規制を、高度管理医療機器のコンタクトレンズにも適応させるべきと考えます。例えば、第1類医薬品では薬剤師による対面販売が義務付けられたように、コンタクトレンズにおいても、改正薬事法で定められた営業管理者の管理下で使用者に対面で販売し、且つ、適正使用情報を提供することが原則であることを行政指導していただくことは、至極当然のことと考えます。

【将来への懸念】

平成21年11月4日からは、非視力補正用コンタクトレンズ（いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ）も薬事法の規制を受け、視力補正用コンタクトレンズと同様の販売がなされます。一方、現在のおしゃれ用カラーコンタクトレンズの大部分が、インターネット販売・通信販売を通じて販売されている実態を考えると、今後も、従来同様に非対面での販売が主流になることが予想されます。視力補正用コンタクトレンズと同様に、コンプライアンスの低下した使用者が新たに増えるのではないかと危惧しております。そのため、おしゃれ用カラーコンタクトレンズにおいても、対面販売にて、即ち、医師の指示に基づき、且つ適正使用情報の提供を受けて販売されることが、非視力補正用コンタクトレンズ使用者の眼障害発生を防止するために、不可欠であると考えます。

以上