

第7回記者懇談会

2017年6月29日

高度管理医療機器としてのコンタクトレンズの現状を憂える

「なぜ起こる？ コンタクトレンズによるトラブル」日本コンタクトレンズ学会常任理事 植田喜一
ウエダ眼科**コンタクトレンズ(CL)の問題点**

- CLは視力補正を目的とするが、
目にとっては異物  眼障害
- CLは高度管理医療機器  安全
「副作用又は機能の障害が生じた場合
(適正に使用した場合に限る)において、
重大な影響を与えるおそれがあること
から、適切な管理が必要」

他の高度管理医療機器と異なり、日々の管理は
CL使用者自身に委ねられている

眼球摘出に至ったアcantアメーバ角膜炎



第 67 回日本臨床眼科学会講演集 (2) 原著 (視 6-2)

臨眼 68(4): 477-481, 2014

眼球摘出に至ったアcantアメーバ角膜炎

高橋 博 古藤田優実 古屋 敏江
大城 智洋 関刈 文彦 飯島 裕幸

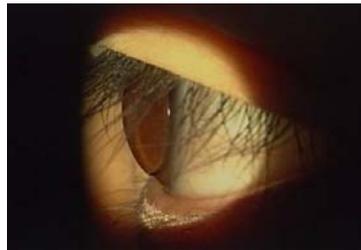
山梨大学大学院医学工学総合研究部眼科講座

要約 目的: 眼球摘出に至ったアcantアメーバ角膜炎の症例の報告。症例: 58 歳女性が右眼の視力低下と眼痛で受診した。ワンデー用のソフトコンタクトレンズを数日連続装用していた。2 か月前に右眼痛があり、角膜ヘルペスと診断され、調剤皮膚質ステロイド点眼を含む治療を受けていた。加療中に前房蓄膿が生じた。所見: 矯正視力は右手动弁、左 1.0 で、右眼の角膜全面に、前房蓄膿を伴う潰瘍と浸染があった。角膜実質の壊壊と培養でアcantアメーバが検出された。ステロイド薬の点眼を中止し、複数の点眼と全身投与を行った。3 週間後に角膜が穿孔し、保存角膜を移植した。輪部角膜が融解し、初診から 50 日後に眼球を摘出した。結論: 進行したアcantアメーバ角膜炎は、すべての治療に抵抗することがある。

(臨眼68(4):477-481, 2014)

- 58歳、女性 ワンデー用SCLを数日連続装用していた。
- 右眼の矯正視力は手动弁で角膜潰瘍(アcantアメーバが検出)の治療のため入院した。
- 薬剤を投与したが、3週間後に角膜が穿孔したために角膜移植術を施行した。
- 角膜が融解したため、50日後に眼球を摘出した(現在は義眼を装用している)。

ハードコンタクトレンズ(HCL)



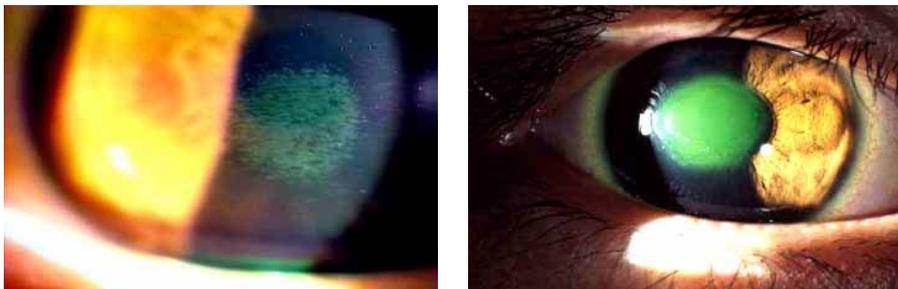
ソフトコンタクトレンズ(SCL)



CLによる主な眼障害

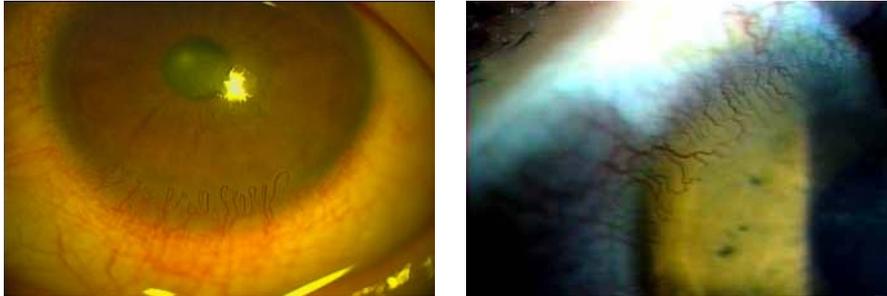
1. 酸素不足による角膜障害
2. 乾燥による角膜障害
3. 刺激による角膜障害
4. アレルギー結膜炎
5. 角膜感染症

酸素不足による角膜障害



中央付近の角膜の上皮が点状あるいは面状の障害を受けている
(写真中の緑は色素で涙液を染色したものであるが、角膜障害のある部で濃く染まる)

酸素不足による角膜障害

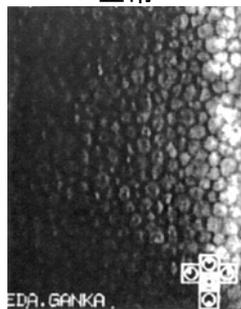


角膜は透明で血管のない組織だが、
結膜から角膜内へ細い血管が伸びている

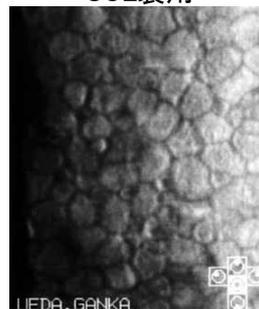
酸素不足による角膜障害

角膜内皮細胞密度

正常



SCL装用



正 常: 2000以上

Grade1: 1000以上2000未満(正常の角膜における生理機能を逸脱しつつある状態)

Grade2: 500以上1000未満(角膜の透明性を維持する上で危険な状態)

わずかな侵襲が引き金となって水疱性角膜症に至る可能性がある)

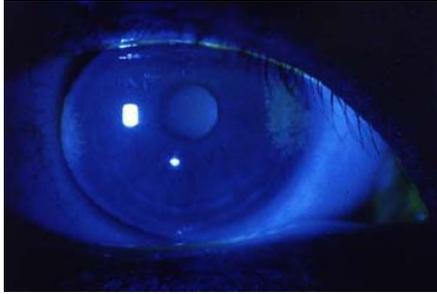
Grade3: 500未満で角膜浮腫を伴っていない状態

Grade4: 水疱性角膜症(角膜が浮腫とともに混濁した状態)

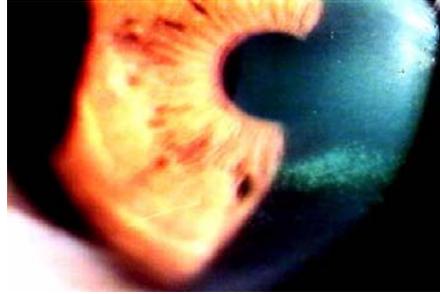
角膜内皮障害の重症度分類(日眼会誌118: 81-83, 2014)

乾燥による角膜障害

HCL装用



SCL装用

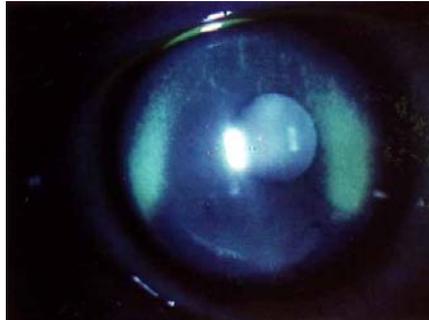


(特殊なフィルターを使用)

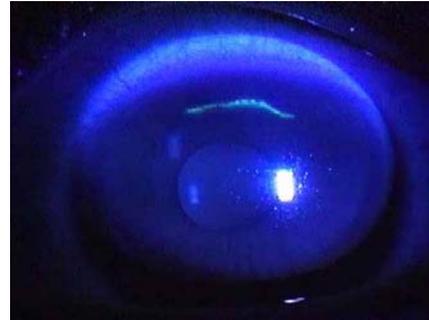
色素で涙を緑に染めたが、角膜障害のある部で濃く染まる

刺激による角膜障害

HCL装用



SCL装用

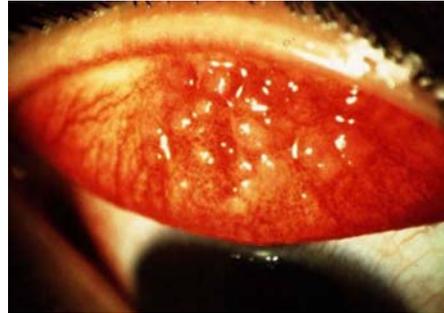


色素で涙を緑に染めたが、角膜障害のある部で濃く染まる
(特殊なフィルターを使用)

CL装用によるアレルギー結膜炎

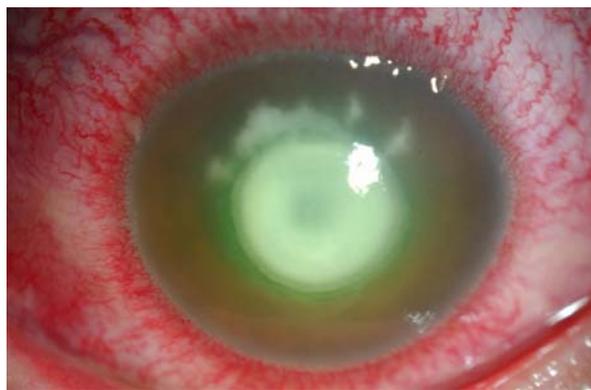


汚れたSCL



上眼瞼の裏の結膜に
ぶつぶつ(乳頭)ができる

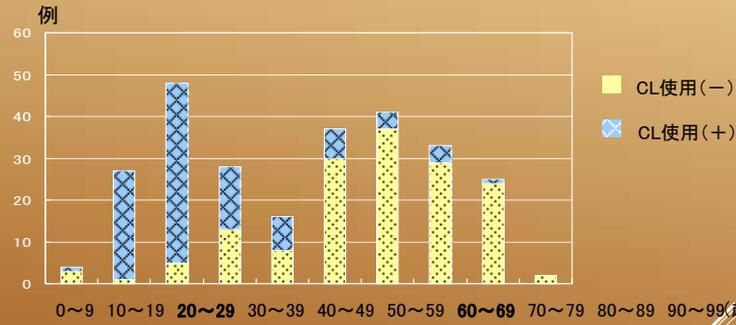
角膜感染症(感染症角膜炎)



角膜の中央部に円形の白い混濁が生じている

日本眼感染症学会による感染性角膜炎 全国サーベイランス

期間： 2003年1月10日～12月31日
参加施設：24施設



261症例中にCL使用者は109例(41.8%)

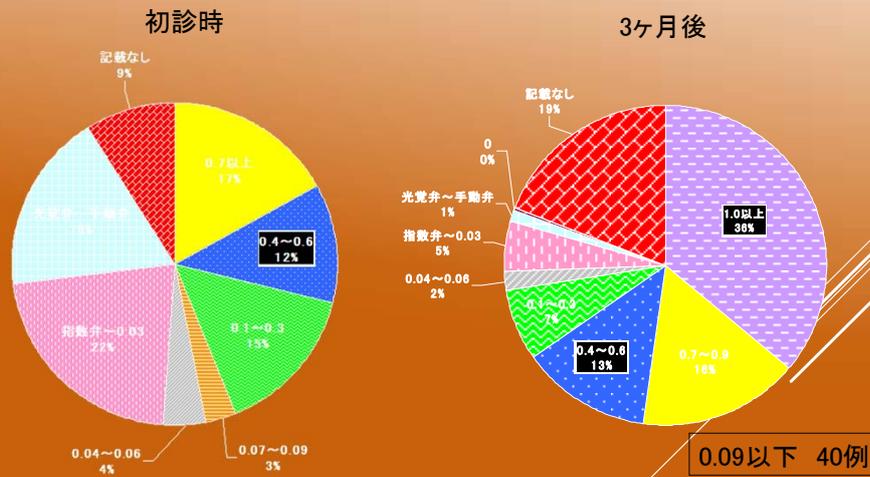
10代のCL使用率:96.3%, 20代のCL使用率:89.8%, 60代のCL使用率:9.8%

感染性角膜炎全国サーベイランス・スタディグループ:
感染性角膜炎全国サーベイランス—分離菌・患者背景・治療の現況—
日本眼科学会雑誌110, 2006

日本コンタクトレンズ学会・日本眼感染症学会による 重症CL関連角膜炎感染症全国調査

矯正視力

期間： 2007年4月～2009年3月
報告数： 224施設から350例



宇野ら 重症コンタクトレンズ関連角膜炎感染症全国調査日本眼科学会雑誌 107-115, 2011.

失明

- 医学的失明: 明暗のわからないもの
- 社会的失明: 眼を使って仕事をする事ができない程度の視力減退

(参考)

身体障害者福祉法では失明の定義はない。

施行規制 (6級の定義)

「一眼の視力が0.02以下、他眼の視力が0.6以下のもので、
両眼の視力の和が0.2を越えるもの」

- WHO失明(Blindness): 0.05未満
- 米国: 0.1以下

分離培養

期間 : 2007年4月～2009年3月

報告数 : 224施設から350例

菌種	黄色ブドウ菌	表皮ブドウ菌	コリネバクテリウム	緑膿菌	セラチア	その他のグラム陰性桿菌	アスペルギルス	アカントアスターバ
角膜病巣	3	5	6	69	3	4	0	60
結膜囊	1	3	4	3	1	1	0	0
眼脂	0	1	1	8	1	0	0	0
CL	4	2	2	21	5	13	0	4
CLケース	2	3	6	39	17	35	1	32
その他	0	1	0	5	1	3	0	1

宇野ら 重症コンタクトレンズ関連角膜感染症全国調査日本眼科学会雑誌 107-115, 2011.

緑膿菌

グラム陰性で好気性の桿菌の一種であり、地球上の環境中に広く分布している代表的な常在菌の一つである。

ヒトに対しても病原性を持つものの、仮に健常者に感染しても発症させることはほとんど無い。対して、免疫力の低下した者に感染すると、日和見感染症の一つとして数えられる緑膿菌感染症の原因となる。

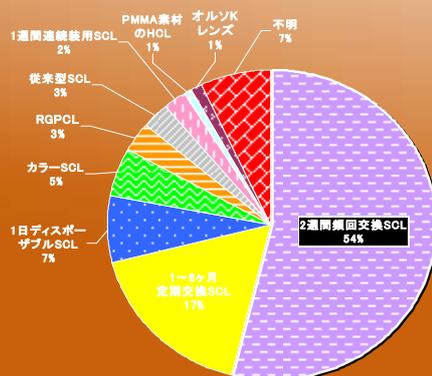
アカントアメーバ

アメーバ型の原生生物の一種で、土壌中に普通に存在する土壌微生物である。淡水域やその他の場所にも広く分布する。

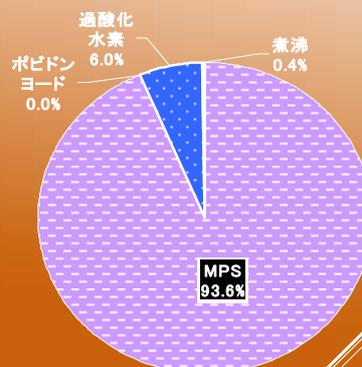
アカントアメーバ属の大半はバクテリアを捕食して生活する従属栄養生物であるが、一部の種は感染性を持ち、ヒトや他の生物に対して角膜炎や脳炎を引き起こす。

(ウィキペディアより引用)

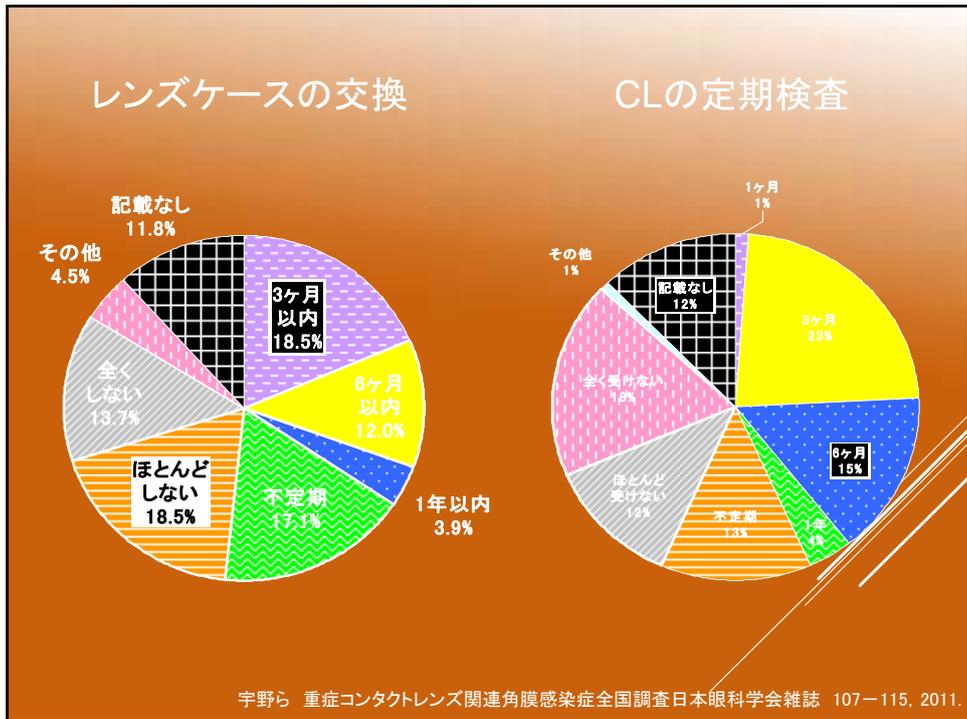
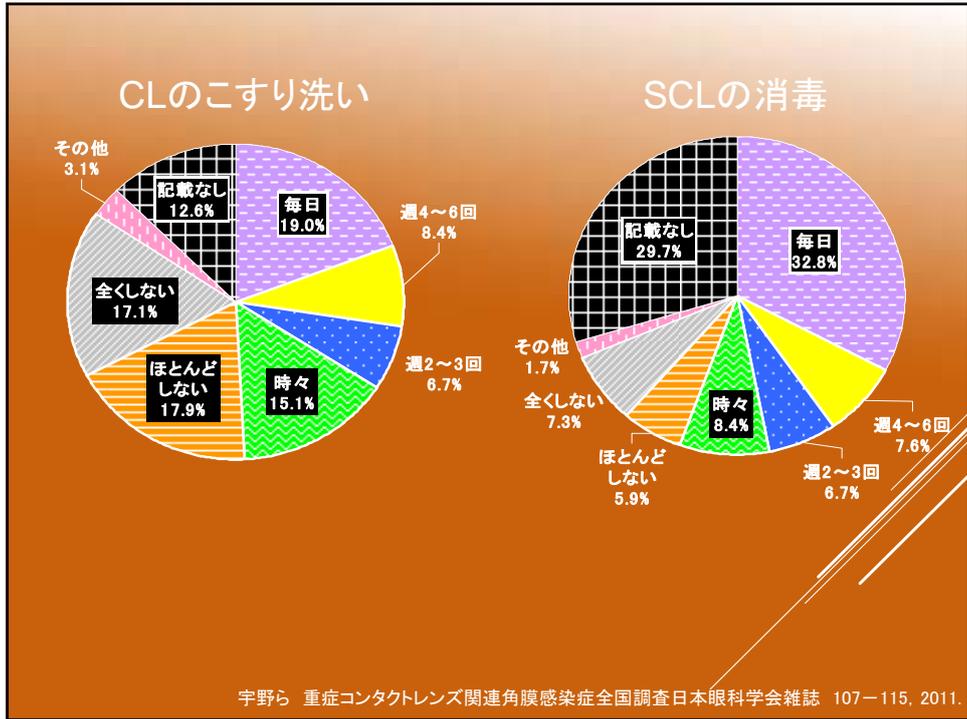
CLの種類

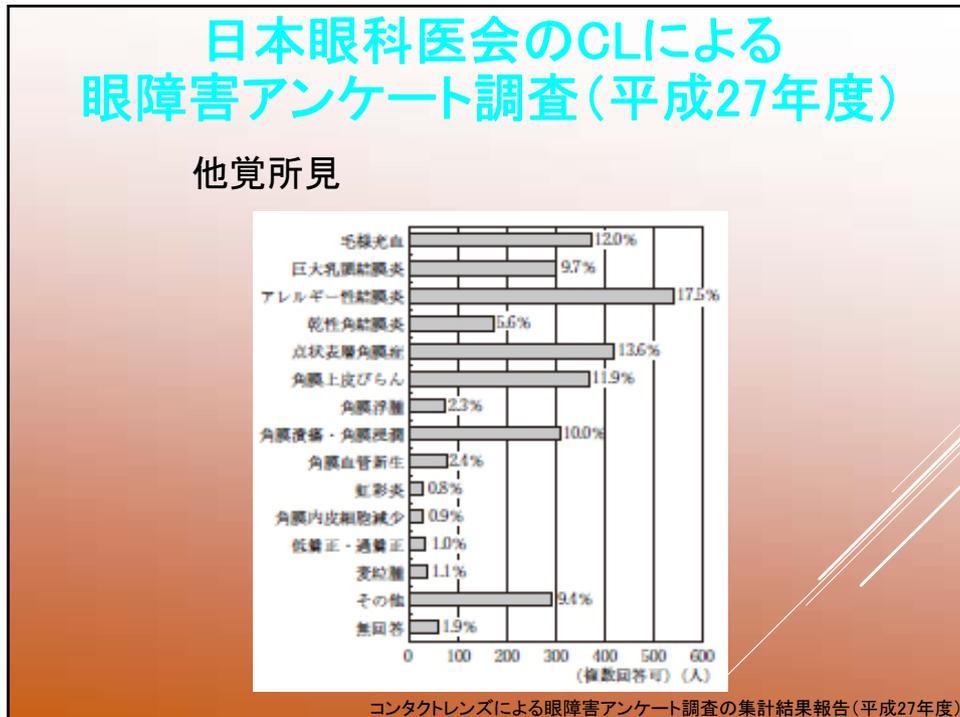
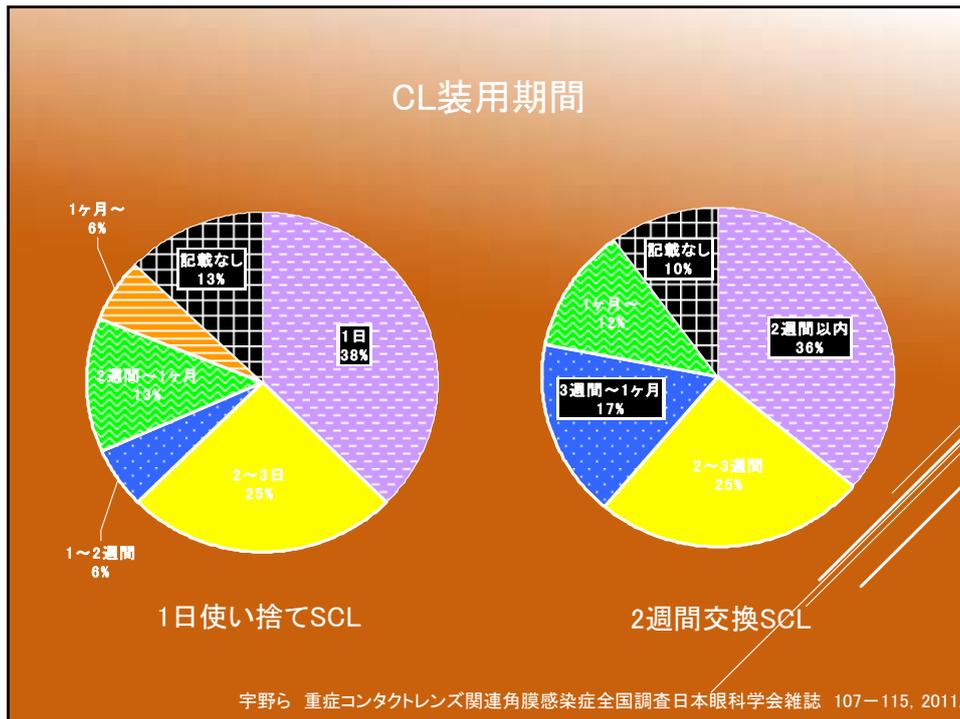


SCLの消毒方法

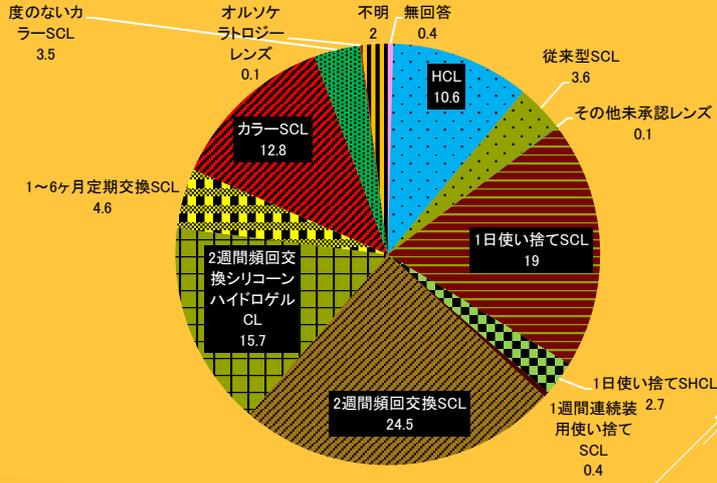


宇野ら 重症コンタクトレンズ関連角膜炎感染症全国調査日本眼科学会雑誌 107-115, 2011.



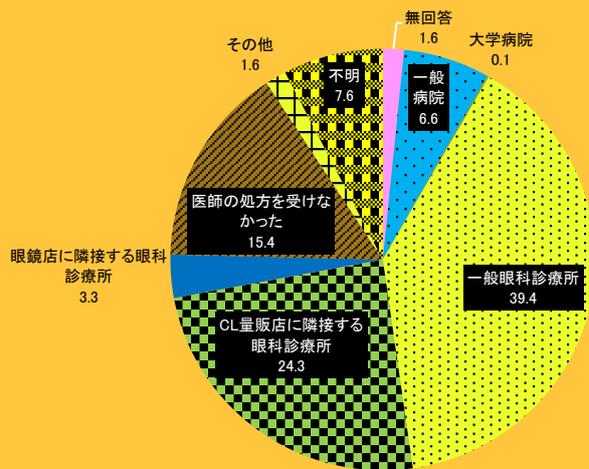


CLの種類

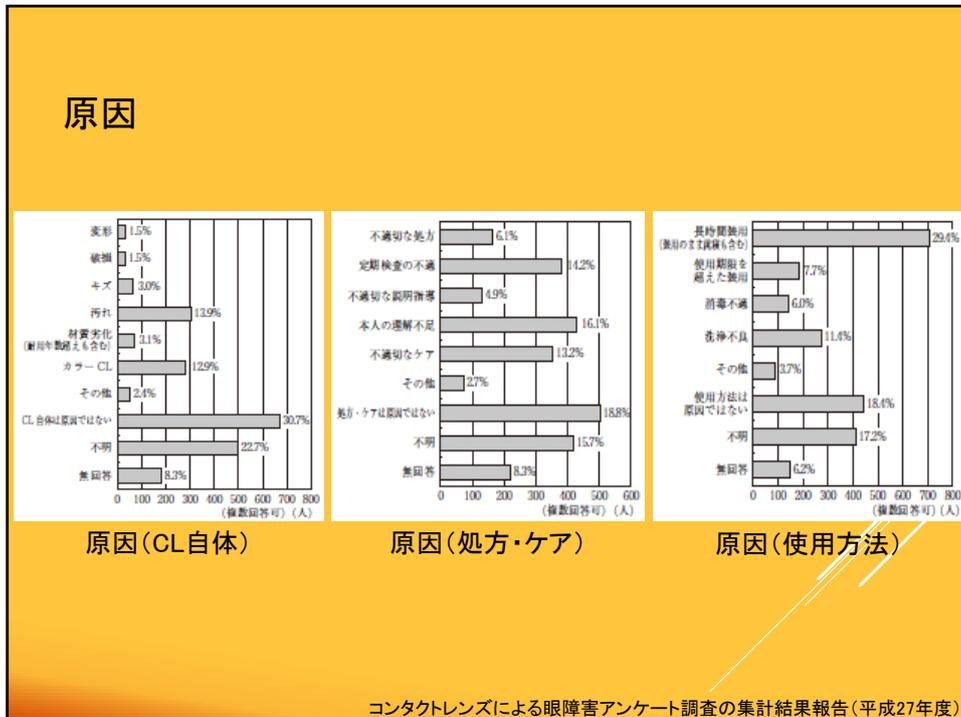
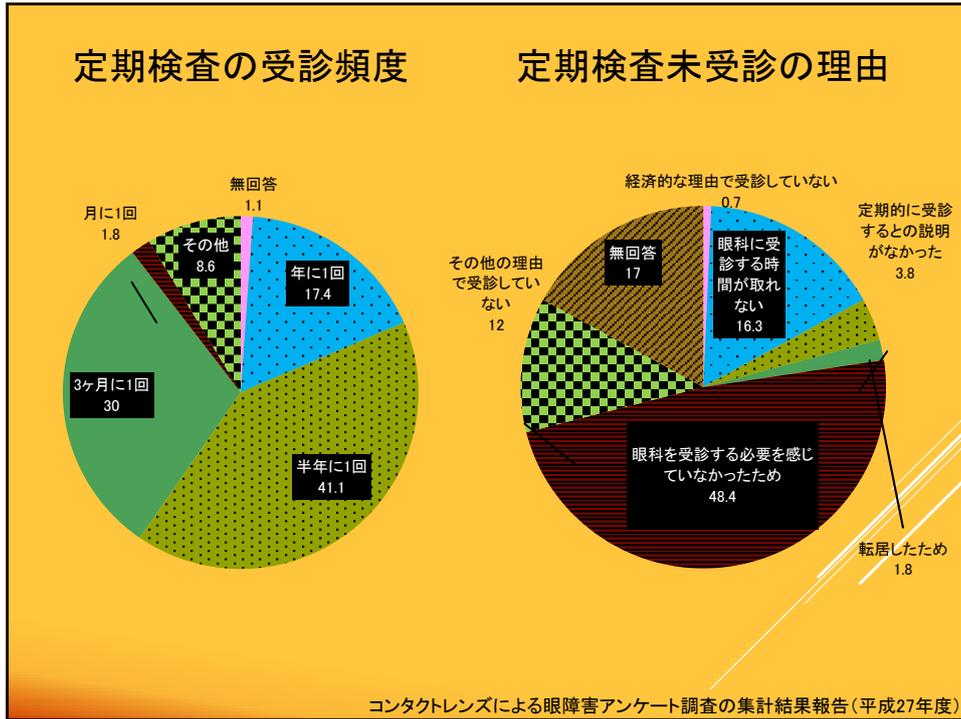


コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成27年度)

CLの処方施設



コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成27年度)



CLによるトラブルの主な原因

1. 処方
2. 使用方法
3. CL自体
4. レンズケア
5. 定期検査

単一または複数の原因 ⇒ トラブル

CLによるトラブルの主な原因

1. 処方

- 1) CL非適応者にCLを処方
- 2) 誤ったCLの選択
- 3) CLのフィッティング不良
- 4) 説明指導不足



眼科専門医による処方が大切

CLによるトラブルの主な原因

2. CL自体

- 1) 低酸素透過性素材
- 2) 乾燥
- 3) 汚れの付着
- 4) キズ、破損
- 5) 変形
- 6) 規格不良

CLによるトラブルの主な原因

3. 使用方法

- 1) 無理な装用(長時間装用, 連続装用)
- 2) 誤った使用(使い捨てレンズの再使用)
- 3) 調子が悪くても装用を継続

適正な眼鏡を併用

- ・眼鏡をもっていない
 - ・眼鏡の度が合っていない
 - ・眼鏡を普段かけていない
- 者が多い。

CLによるトラブルの主な原因

4. 定期検査

- 1) 眼科専門医の未チェック
- 2) 眼科専門医の処方によらないCL購入

インターネット販売、通信販売での購入増加

インターネット、通信販売による購入

- 1) 待ち時間が不要
- 2) 診察, 検査代が不要
- 3) 通院費(交通費)が不要
- 4) いつでも注文が可能
- 5) 低価格

診察, 検査を受けないことが問題

インターネット販売購入の1週間連続装用CLによる 重篤な角膜潰瘍の1例

報告 [東京医大誌 第82巻 臨時増刊号
頁 E233-E243 平成24年1月]

インターネット販売購入の1週間連続装用コンタクトレンズによる
重篤な角膜潰瘍の1例

東京女子医科大学眼科

小野まどか・篠崎 和英・三田 寛
木全奈都子・高村 悦子・堀 貞夫

(受理 平成24年1月6日)

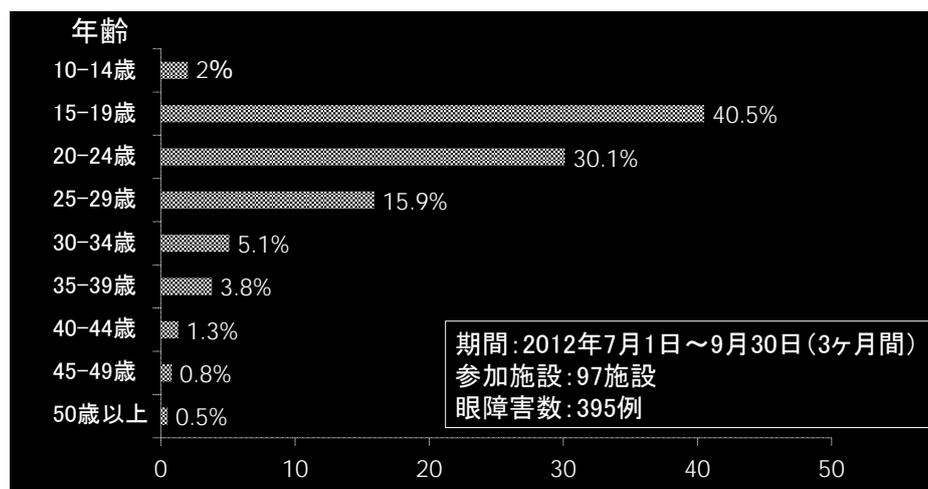
A Case of Severe Corneal Ulcer in a Patient Who Purchased One-week Extended-wear
Disposable Soft Contact Lenses via the Internet

Madoka ONO, Kazumi SHINOZAKI, Satoru MITA,
Natsuko KIMATA, Etsuko TAKAMURA and Sadao HORI
Department of Ophthalmology, Tokyo Women's Medical University

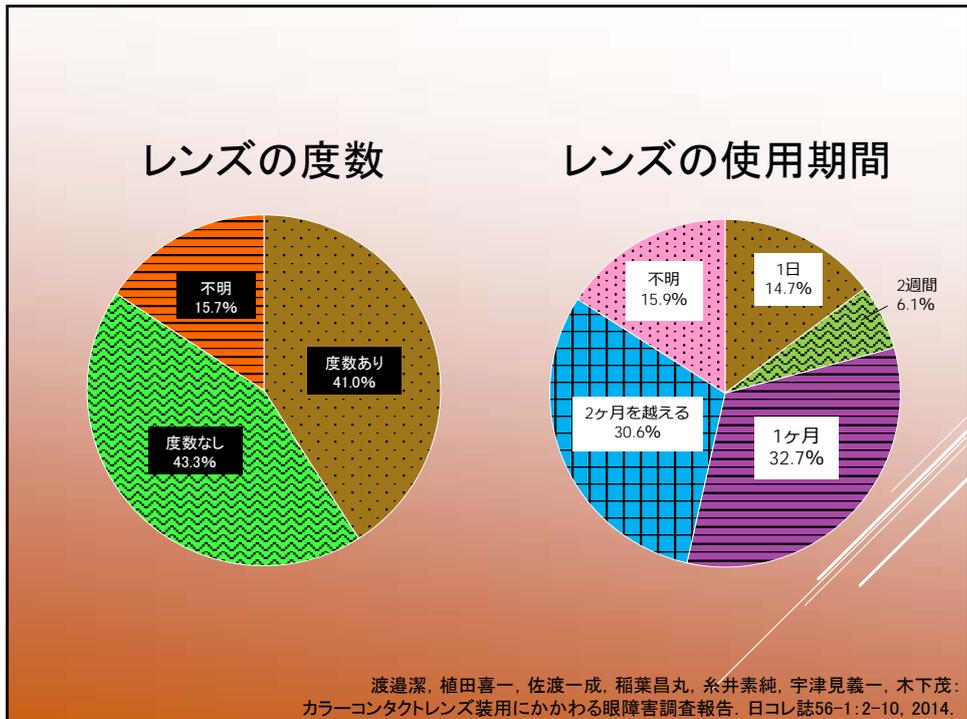
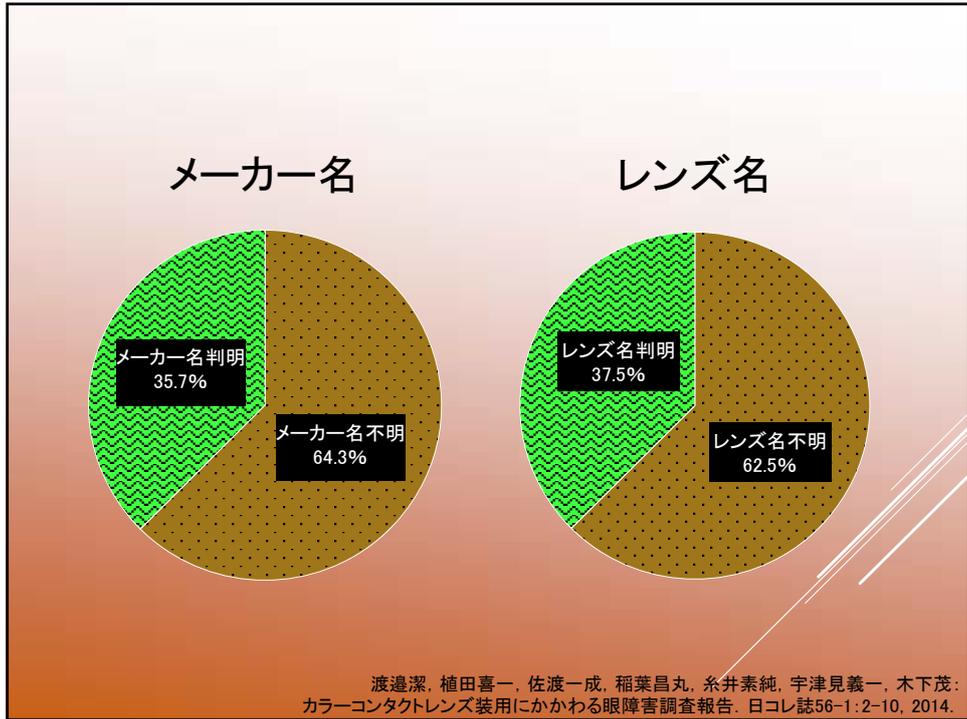
(東京医大誌 第82巻 臨時増刊号 頁E233-E243 平成24年1月)

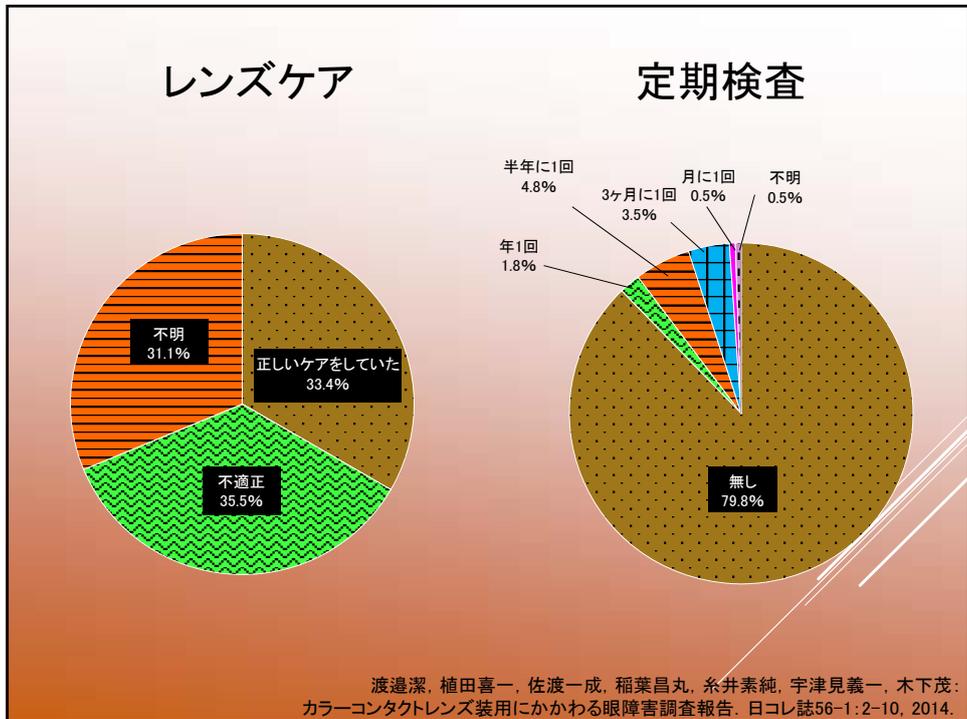
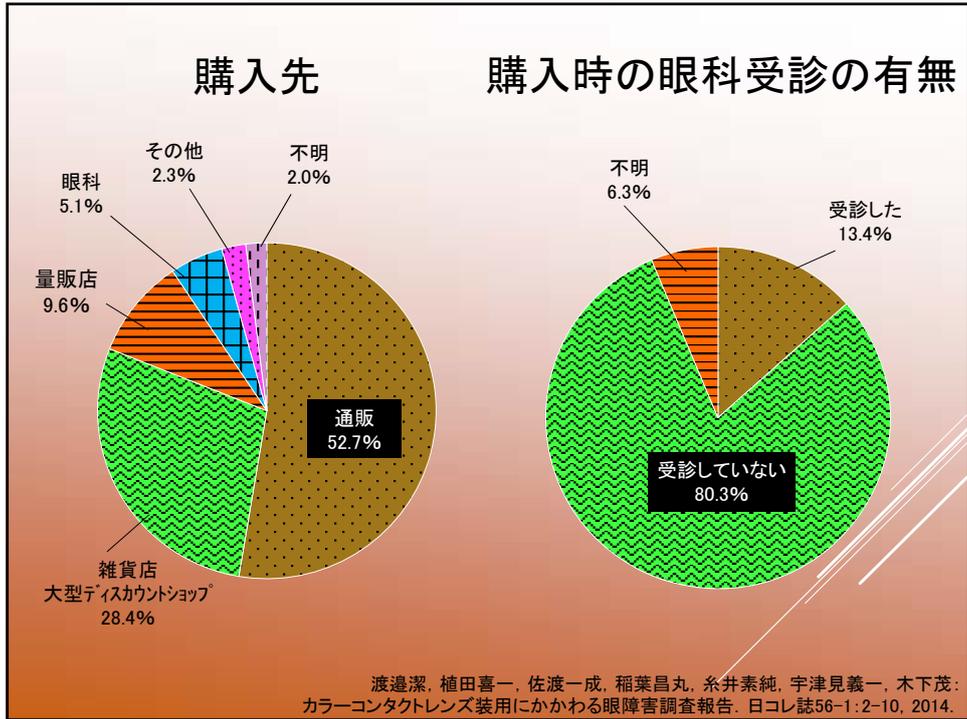
- 52歳, 男性
- 右眼の矯正視力は手動弁で、角膜潰瘍(緑膿菌が検出)の治療のため入院した。
- 薬剤の投与で角膜潰瘍は治癒したが、角膜混濁が残存して7ヵ月後の視力は手動弁であった。

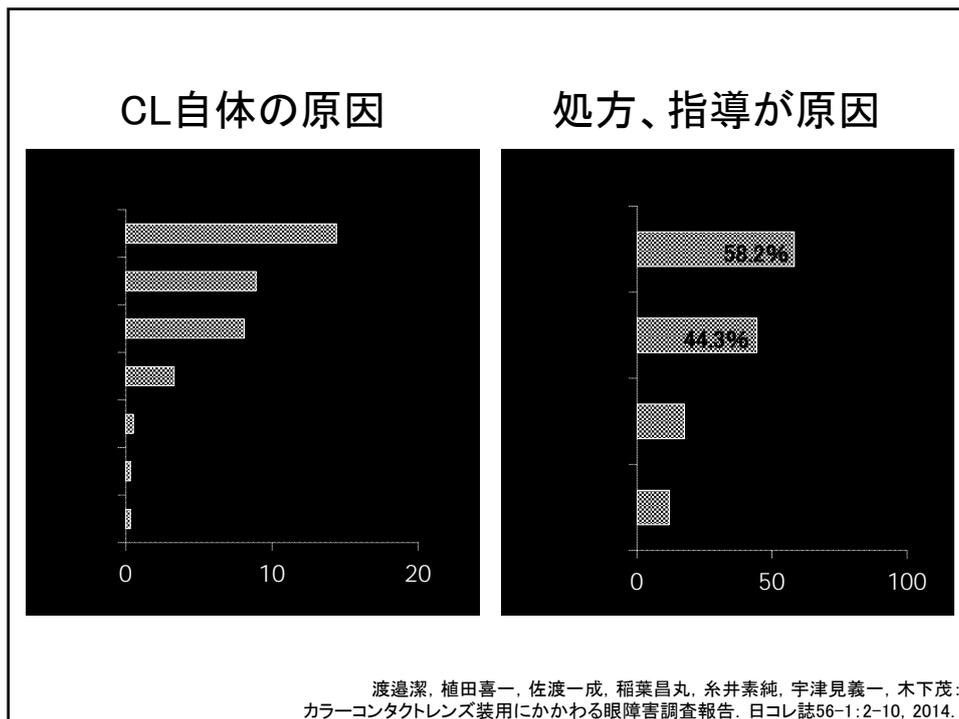
日本コンタクトレンズ学会による カラーSCL眼障害調査



渡邊潔, 植田喜一, 佐渡一成, 稲葉昌丸, 糸井素純, 宇津見義一, 木下茂:
カラーコンタクトレンズ装用にかかわる眼障害調査報告. 日コレ誌56-1:2-10, 2014.







カラーSCLによる眼障害の原因

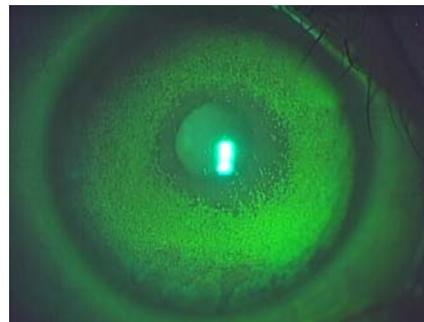
- ・カラーSCLを高度管理医療機器として認識していない
- ・眼科医による処方, 定期検査を受けていない
- ・眼科医の指導, 添付文書の熟読していない
- ・使用期限, 長時間装用, 清潔な取り扱い, レンズケアなどが不適切である

カラーSCLによる眼障害の原因

2. カラーSCL自体の問題

- | | | | |
|--------|----------------------|--------|----------------------------|
| 1) 材質 | ・低い酸素透過性
・色素の漏出 | ⇒
⇒ | 酸素不足になりやすい
角膜・結膜に刺激を与える |
| 2) サイズ | ・大きなサイズのレンズ
(デカ目) | ⇒ | 角膜・結膜に吸着しやすい
酸素不足になりやすい |
| 3) 厚さ | ・厚みのあるレンズ | ⇒ | 酸素不足になりやすい |

カラーSCL装用による眼障害



角膜障害

カラーSCL装用による眼障害



角膜障害

CLによる眼障害 (CLの種類別でカラーSCLの占める割合)

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
カラーCL (%)	1.4	2.1	2.3	3.1	4.6	6.8	9.0	13.7	13.0	12.8
度なしカラーCL (%)	0.8	2.0	2.9	2.9	5.7	7.2	6.1	5.0	4.0	3.5
合計 (%)	2.2	4.1	5.2	6.0	10.3	14.0	15.1	18.7	17.0	16.3

日本眼科医会のCLによる眼障害アンケート調査

カラーCL関連角膜感染症の全国調査

- 2012年1月～2015年12月, 62大学病院がアンケートに回答した。
- 28施設(45.2%)が角膜感染症を経験し、症例数は63症例であった。
- 28施設のうち13施設で入院加療が必要な重篤な症例を経験していた。
- 8例がアカントアメーバ角膜炎, 3例が緑膿菌角膜炎であった。

第59回日本コンタクトレンズ学会総会 2016.7.2 発表
坂根由梨, 大橋裕一, 愛媛大学

カラーCLの製造法

- ① ポリマー層形成 ⇒ 色素印刷 ⇒ モノマー充填 ⇒ 重合
- ② モノマー充填 ⇒ 色素印刷 ⇒ モノマー充填 ⇒ 重合
- ③ 色素印刷 ⇒ 重合 ⇒ モノマー充填 ⇒ 重合
- ④ 色素印刷 ⇒ モノマー充填 ⇒ 重合

色素はモノマーと混合した状態で印刷される。

平成26年度厚労省科学研究費補助金特別研究事業 カラーCLの規格適合性に関する調査研究

1. 承認基準(直径, ベースカーブ, 度数, 中心厚)に関する試験
2. 色素局在解析
3. 海外におけるCLの審査基準に関する調査
4. 学校現場でのCL使用状況データの2次解析
5. カラーCLによる眼障害の発生状況に関する実態調査

平成26年度厚労省科学研究費補助金特別研究事業 カラーCLの規格適合性に関する調査研究

2. 色素局在解析法の特徴

分類	解析方法	破壊・非破壊	測定深度	単分子層の存在の有無の判定	理由
形態観察	光干渉断層計(OCT)解析	非破壊	—	×	解像度不足
	共焦点蛍光顕微鏡(2-Stack)解析	非破壊	—	×	解像度不足
	切片化/光学顕微鏡観察	破壊	—	×	解像度不足
	走査型電子顕微鏡(SEM)/形態観察	破壊	—	×	形態変化の可能性
元素解析	X線光電子分光(XPS)分析	破壊	数nm~10nm	×	感度不足
	走査型電子顕微鏡(SEM)/エネルギー分散型X線(EDX)分析	破壊	1μm	×	測定深度が単分子層の厚さを越えている
	飛行時間二次イオン質量(TOF-SIMS)分析	破壊	1-3nm	○	単分子層の厚さの範囲内で解析可能

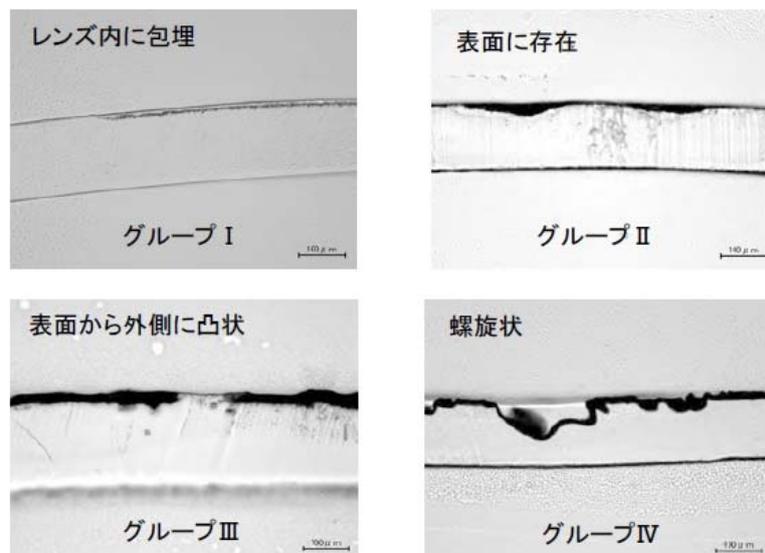
(平成26年度 総括・分担研究費より引用)

カラーCLの最表面のポリマー被膜(単分子層)の厚さ: 数nm

1. 色素成分はモノマーと混合されて印刷されるため、色素上にポリマー被膜が存在する可能性がある。
(理論的に考えられる最も薄い被膜はポリマー分子一層から成るnmオーダーの単分子膜)
2. 光学的顕微鏡観察、OCT解析、Z-Stack解析では色素の分布状態を確認できる。
Z-Stack解析では色素の存在深度(表面から1 μm 以内)を数値化できる。
3. TOF-SIMS解析の測定深度は1~3nmであり、感度も高いので、色素の露出状況を科学的に判定する最も優れた手法である。
 - XPS解析は測定深度が数~10nm程度であるが、色素成分(数 μg /レンズ)を検出するためには感度が不十分である。
 - SEM/DEX解析は μm オーダーの測定深度であるため、nmオーダーの単分子膜の存在を否定できない。
4. レンズ表面の色素成分の露出には元素分析(TOF-SIMS)が必要である。

(平成26年度 総括・分担研究費より)

光学顕微鏡観察の例



(平成26年度 総括・分担研究費より引用)

Z-Stack解析により測定した各製品の レンズ表面からの色素局在深度

レンズ No.	焦点位置の ズレ(枚数)	表面からの 距離(um)	色素局在	レンズ No.	焦点位置の ズレ(枚数)	表面からの 距離(um)	色素局在
1	57	5.7	レンズ内	10	-7	-0.7	表面付近
2	1	0.1	表面付近	11	-16	-1.6	レンズ外
3	-6	-0.6	表面付近	12	-10	-1	表面付近
4	-8	-0.8	表面付近	13	-30	-3	レンズ外
5	-2	-0.2	表面付近	14	-12	-1.2	表面付近
6	-10	-1	表面付近	15	-1	-0.1	表面付近
7	1	0.1	表面付近	16	43	4.3	レンズ内
8	-11	-1.1	表面付近	17	-10	-1	表面付近
9	-9	-0.9	表面付近	18	18	1.8	レンズ内

(平成26年度 総括・分担研究費より引用)

TOF-SIMS解析による各製品の色素検出

レンズ No.	色素面	色素検出 の有無	検出された色素成分 (検出部位)	レンズ No.	色素面	色素検出 の有無	検出された色素成分 (検出部位)
1	まぶた側	×	—	10	まぶた側	○	Ti(褐色), Pigmento Blue15(黒色)
2	角膜側	×	Fe(全体) ^{#1}	11	角膜側	○	Fe(黒色)
3	角膜側	○	Ti(赤褐色), Fe(赤褐色)	12	角膜側	×	—
4	まぶた側	△	Fe(全体) ^{#2} , Pigment Blue15(褐色)	13	まぶた側	○	Fe(黒色)
5	角膜側	×	—	14	角膜側	×	—
6	まぶた側	△	Fe(全体), スルホン酸	15	角膜側	○	Pigmento Yellow139(赤紫色)
7	角間側	○	Ti(赤褐色), Fe(赤褐色) ^{#3} , Pigment Yellow139(褐色)	16	まぶた側	×	—
8	角膜側	×	—	17	まぶた側	○	Fe(黒色)
9	まぶた側	○	Ti(全体), Fe(全体) ^{#3} , Pigment Blue15(主に紫色)				

- #1 Feがわずかに検出されたが、n=2で再現していない。
 #2 光学顕微鏡で観察される色素の分布とFeの分布は一致していない。
 #3 非常に少ない。

平成26年度 総括・分担研究費より引用

平成26年度厚労省科学研究費補助金特別研究事業 カラーCLの規格適合性に関する調査研究

4. 学校現場でのCL使用状況調査の二次解析

1) 種類

- 透明なSCLに比して度ありカラーSCLの眼障害が有意に高かった
- 高含水性カラーSCL(度あり)に比して低含水性カラーSCLが有意に高かった

2) 主たる原因

- ① 透明なSCL
 - ・使用方法(長時間装用、誤った洗浄・消毒、連続装用)
- ② カラーSCL
 - ・製品自体(低酸素透過性素材、色素の漏出、色素の凹凸)
 - ・使用方法(長時間装用、誤った洗浄)

3) CLの購入

- 医師の処方を受けずにインターネット・通販で購入する者に眼障害発症が多かった
- 度なしカラーSCLはそのほとんどが医師の処方を受けずに購入していた

平成21年24年に日本眼科医会が実施した「全国の小中高生を対象としたCL使用状況調査」を解析
平成21年:13,106名 平成24年:13,415名

平成26年度厚労省科学研究費補助金特別研究事業 カラーCLの規格適合性に関する調査研究

5. カラーSCLによる眼障害の発生状況に関する実態調査

眼障害の危険因子

- ① 高学年
- ② 女子学生
- ③ 長い装用期間
- ④ 不適切なケア
- ⑤ 量販店近くの眼科での定期検査
- ⑥ 長時間の装用(1日あたり)

通販・インターネットでの購入者が増加し、平成24年にはこれらの非対面での購入者は眼科医療機関受診者よりも眼障害のオッズが1.3倍高かった

平成26年12月1日～平成27年2月14日
SCL装用者:407例649眼 { 透明SCL :174例258眼
カラーSCL:233例391眼 }

カラーCLの安全性確保のための 検討ワーキング

サブワーキング①

【テーマ】

承認書等の記載内容の充実

【論点】

- どのような記載があれば品質管理の徹底、監視の強化につながるか（着色工程、着色面の位置等が分かるイメージ図等）
- 着色面の位置等は、「医家向けに必要な情報」に加えてはどうか

【方向性】

承認申請Q&Aの発出

【メンバー】

厚労省（機器室、監麻課）、PMDA（審査部、品管部）、日本CL協会

コンタクトレンズの承認申請に関する 質疑応答集(Q&A)について

薬生機発1218第1号 平成27年12月18日

平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業
「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する研究」に
おける課題等を踏まえ、コンタクトレンズの承認申請に関
する質疑応答集(Q&A)をとりまとめる。

コンタクトレンズの承認申請に関する 質疑応答集(Q&A)について

薬生機発1218第1号 平成27年12月18日

1. 環状着色部について、申請書の形状、構造及び原理欄にはどのように記載したらよいか
 - 環状着色部の内径及び外径の方法、着色剤が表面に露出しているか否か並びに着色面の位置がわかる最終製品の断面図を記載すること
 - 断面図は製造工程より合理的に推定される範囲で記載すること

コンタクトレンズの承認申請に関する 質疑応答集(Q&A)について

薬生機発1218第1号 平成27年12月18日

2. 環状着色レンズについて、申請書の製造方法欄にどのように記載したらよいか
 - 環状着色の工程、レンズの構造及び着色剤の含有状態が分かる図表等を記載すること
 - 環状着色の工程については、モノマー注入、着色剤の転写、重合・切削等の製造方法を工程順に明確に記載すること

〈記載例〉

ポリマー層形成 → 色素印刷 → モノマー充填 → 重合
 モノマー充填 → 色素印刷 → モノマー充填 → 重合
 色素印刷 → 重合 → モノマー充填 → 重合
 色素印刷 → モノマー充填 → 重合

コンタクトレンズの承認申請に関する 質疑応答集(Q&A)について

薬生機発1218第1号 平成27年12月18日

3. 環状着色部の着色剤について、申請書の原材料欄にどのように記載したらよいか

- レンズ1枚当たりの添加量を記載すること

例 着色剤ごとに最大添加量を記載

化学名	添加量	構造式	規格
銅フタロシニアン	○mg以下	別紙参照	別紙参照
酸化チタン	△mg以下	別紙参照	別紙参照
酸化鉄	□mg以下	別紙参照	別紙参照

例 色調ごとに添加量を記載

色調	化学名	添加量	構造式	規格
ブラック	酸化鉄	□mg	別紙参照	別紙参照
ブルー	酸化チタン	△mg	別紙参照	別紙参照
	銅フタロシニアン	○mg	別紙参照	別紙参照
グリーン	銅フタロシニアン	●mg	別紙参照	別紙参照
	酸化チタン	▲mg	別紙参照	別紙参照

カラーCLの安全性確保のための 検討ワーキング

サブワーキング②

【テーマ】

販売時の情報提供の徹底

【論点】

- 適正使用に向けて、現在の情報提供の内容のあり方は適切か
- ネットでの購入者に対して、どのようにしたら行動変容につながるか
- 顧客に対するフォローアップ(目の状態と受診状況の確認)の方策等

【メンバー】

厚労省(機器室、監麻課、安対課)、PMDA(安全部)、特別研究研究者、
日本眼科医会、日本CL学会、日本CL協会

カラーCLの安全性確保のための 検討ワーキング

局長通知指示事項の遵守を高めるための取り組みを検討

- 1) CLの販売時の情報提供の在り方
- 2) 指示事項の見直し
- 3) インターネット販売の対応
- 4) 眼科への受診勧奨



- 新たな局長通知の発出
- 都道府県を通じた監視・指導

CL小売販売規制の組み合わせ

1. 小売業許可制度
 - ・ アジアの小売業者
2. 販売資格制度
 - 視覚専門職種(眼科医、眼鏡士、検眼士)
3. 処方せん要求
 - ・ 処方せんに基づいて販売

	カナダ	米国	豪	英	独	韓国	中国	台湾	日本
販売者資格		要			否		要		否
処方せん		要					否		
業許可			否					要	

1つの要件のみの規制(小売業許可制度) → 日本

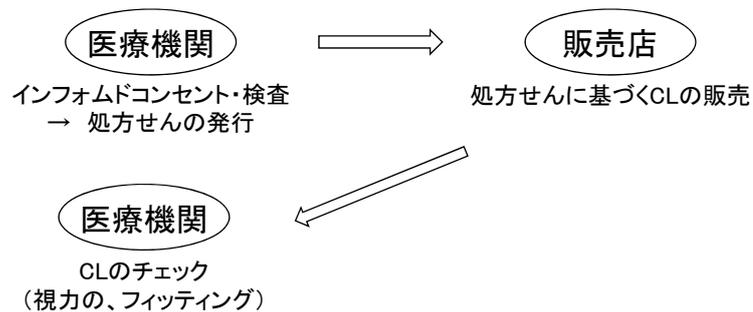
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業(指定型)
「コンタクトレンズ販売の実態調査に基づく販売規制のあり方に関する研究」(H24-医療-指定-032)
平成24年度総括・分担報告書 平成25(2013)年3月

世界のインターネット販売に関する規制

- ・ 全面禁止：
韓国、台湾、フランス
- ・ インターネット販売許可取得した正規の医療機器
販売業者のみ可：
中国
- ・ 禁止していないが処方せんを要求：
カナダ、米国、豪
- ・ 規制なし：
日本、独、英

CLに関する医療と販売

1. CL処方



2. 定期検査
3. 苦情処理
4. CL障害の治療と予防
5. 眼疾患の発見と治療

CL使用に必要な説明・指導

1. CLの選択
 - ・CLのメリットとデメリット
 - ・CLの種類と特徴
2. CLの取り扱い
 - ・使用方法
 - ・着脱指導
 - ・定期検査
3. ケア用品の選択
 - ・製品の種類と特徴
 - ・取り扱い指導

定期検査

- 1) 自覚症状の確認
- 2) 視力の確認
- 3) レンズのフィッティングを確認
- 4) レンズの汚れ、傷、変形、変色の程度を確認
- 5) CLによる眼障害の有無
- 6) CLとは無関係な眼疾患の早期発見
- 7) CLに関する新情報の提供

問題点があれば早期に対処する

CLによるトラブルを起こさないためのポイント

1. 眼科専門医の処方 ⇨ 処方せんに基づくCLの購入
2. 正しい使用
3. 正しいレンズケア
4. 眼鏡との併用
5. 異常を自覚した場合 ⇨ 眼科を受診
6. 定期検査



ご静聴いただきましてありがとうございました