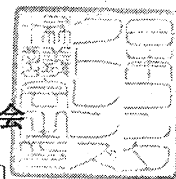


平成21年9月3日

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



コンタクトレンズユーザー認証型自動供給システムに対する意見書

拝啓 初秋の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。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（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）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おります。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を「自動供給システム」で販売するという新しい販売方法が具体化されようとしております。当協議会は、国民の目の健康・安全の確保の観点から、この販売方法に反対であり、禁止を要請します。つきましては、その理由をまとめた意見書を提出いたします。

【基本的な考え方】

高度管理医療機器である視力補正用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遵守事項があるが、当該システムは営業管理者の実質的な管理なしでユーザーがコンタクトレンズを購入できるため、安全確保の観点で多くの問題があり、危険だと考える。特に、現在当該供給機を考案・販売しようとしている株式会社パーソナル・グラス・アイックスでは「医師に指示された購入箱数を超えて販売できないような措置を取る」「初回は対面にて販売し、2回目以降の分割販売の際に限定して自動供給機での購入を可能にする」など一定の制限を設けての使用を説明しているが、当該供給機が広く販売店に販売された後に、これらの制限なしに販売されてしまい、それによってコンタクトレンズが適正に販売されなくなる恐れがあることを強く懸念する。

以下に具体的な問題点を指摘します。

【薬局等構造設備規則 第4条関連】

1. 当該自動供給機が、許可を得た高度管理医療機器販売業の営業所同一区域内に設置されたとしても、路面に接している場合には、装用者は敷地外より購入することとなる。これで販売が当該販売業の販売区域内で行われたとは考えにくい。
2. 当該自動販売機が、許可を得た高度管理医療機器販売業の営業所同一区域内に設置されたとしても、屋外や路面に面している場合、機械へのコンタクトレンズの補充の際には路上の砂埃、自動車の排煙、その他の毒性のある物質の混入を回避できない。薬局等構造施設規則第4条で定めている「1. 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること」「2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること」を満たしているとは考えにくい。以前、大阪府の金券ショップでコンタクトレンズが店頭で販売されていた際に、上記の理由にて、行政によって医療機器販売の届け出を却下された事例がある。

3. 当該自動供給機が、許可を得た高度管理医療機器販売業の営業所同一区域内に設置されたとしても、屋外の場合には、外気に曝されることとなる。また、夏季の強い直射日光、冬季の降雪など過酷な条件の影響を受けることが懸念される。一方、視力補正用コンタクトレンズの大部分は室温で保存することが求められている。そのため、薬局等構造設備規則第4条で定めている「3. 取扱い品目を衛生的、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること」を満たしているとは考えにくい。

#### 【適正使用情報の提供 薬事法第77条の3】

1. 当該システムは、高度管理医療機器である視力補正用コンタクトレンズの販売を非対面で行うものである。そのため、薬事法第77条の3で定めている「適正な使用のための情報の提供に努めなければならない」を適切に履行できない場合があると考えられる。
2. 当該システムは、24時間、店舗の休日も含めて販売することを可能にしている。そのため、営業管理者および販売所の店員が不在の際にも販売されることが想定される。その場合に、装用者が購入した製品そのものあるいは使用方法に対して疑問を抱いたとしても、その場で対応することができない。このことは、薬事法第77条の3で定めている「適正な使用のための情報の提供に努めなければならない」を適切に履行することができないと考えられる。

#### 【品質の確保 薬事法施行規則第165条】

1. 当該システムでは、自動供給機に視力補正用コンタクトレンズを一旦保管し、その後装用者の操作によって非対面的に販売される。対面販売では、商品の取り間違いや、外装、内容物の破損があったとしても、販売時に販売管理者ならびに購入者が目視することによって確認することができるが、自動供給機への保管時の混交、あるいは、自動供給機内での機械障害による外装、内容物の破損が発生した場合、こうした瑕疵がみすごされて販売されてしまう可能性がある。このことは、薬事法施行規則第165条に定めている「当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他医療機器の品質を確保しなければならない」を満たしているとは考えにくい。

#### 【その他】

1. 営業管理者は販売店に雇用されている時間の範囲で、店舗における管理責任を負っている。自動販売機による販売は営業管理者の勤務時間外でも行われるが、勤務時間外に生じた問題に対する責任の所在が明らかでないと考えられる。（ちなみに、東京都の販売業申請書の資料として提出する雇用証明には、休日、勤務時間の項がある。）

#### 【将来に対する懸念】

1. 医師の指示に基づいて販売されるのではなく、販売店の判断あるいはユーザーの希望だけでコンタクトレンズの製品名や度数などの規格が決まり、それが販売された結果、ユーザーの眼に適切でないコンタクトレンズが装用される懸念がある。
2. 医師の指示に基づかない販売は、販売数量についても、販売店あるいはユーザーの希望によるため、医療機器の過剰使用を促進する恐れがある。
3. 初回の対面販売なしに販売される恐れがある。そのため、適正使用情報の伝達が十分になされない恐れもある。
4. 非視力補正用コンタクトレンズ（いわゆる度が入っていないおしゃれ用カラーコンタクトレンズ）が、飲料水などと同じように、医師、販売店の関与なしに販売される恐れがある。