

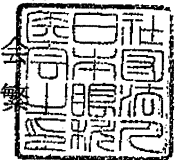
平成 23 年 3 月 2 日

内閣府特命担当大臣消費者担当大臣 蓮舫様
消費者庁長官 福嶋 浩彦様
消費者委員会 松本 恒雄様
独立行政法人国民生活センター理事長 野々山宏様

日本コンタクトレンズ学会
理事長 木 下



社団法人 日本眼科医会
会長 高 野



(独) 国民生活センターの商品テストの機能強化に関する意見書

日本コンタクトレンズ協会の調査では 2008 年のコンタクトレンズ(以下 CL)使用者数は 1,500 万人~1,870 万人であるが、CL の装用による眼障害の発生が問題になっているため、日本コンタクトレンズ学会(以下 CL 学会)ならびに社団法人日本眼科医会(以下眼科医会)は CL やケア用品の適切な使用方法について様々な啓発を行ってきた。

国民生活センターに関しては、そのあり方が廃止も含めて検討中と公表されているが、CL 学会ならびに眼科医会はこれまでに CL やケア用品について国民生活センターと共同で研究やテストを実施してきた。そしてこれらの結果をもって、国民に啓発をしてきた。

具体例をあげると、「おしゃれ用のカラーコンタクトレンズ」については、眼障害が相当数発生していることを踏まえ、眼科医会は 2007 年に国民生活センターと共同で同レンズによる眼障害の実態を調査した。また、CL 学会の装用テストで視力の低下がみられたことや、国民生活センターのテストで、細胞毒性や CL から色素等溶出が確認されたことから、同レンズの安全性や品質上の問題が明らかになった。CL 学会ならびに眼科医会は、厚生労働省に単なる雑品ではなく、医療機器として取り扱うべきであるとの要望書を提出した。

また、近年、CL 使用者にアカントアメーバなどによる重篤な角膜感染症が増加してきていることから、CL 学会と日本眼感染症学会は 2009 年にソフト CL 使用者(385 名)の衛生状態と、ソフト CL 消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能について国民生活センターと共同研究を行い、使用レンズケースの約 1 割にアカントアメーバの汚染を認めたことや、消毒剤の効果が不十分であることを明らかにした。

これらの調査ならびにテストは、現在、比較議論となっている製品技術基盤機構等他機関では実施不可能であり、国民生活センターの専門性の高さ、消費者目線での実態把握能力は CL 学会ならびに眼科医会も高く評価するところである。また、国民生活センターがこれらの結果を消費者へアドバイスしたり、業界や行政への改善要望を行うなどの社会的な貢献は大きい。

今後も国民生活センターの商品テスト機能がより一層強化され、国民の健康な生活への支援機能が損なわれないよう要望する。

これまで、CL 学会ならびに眼科医会との共同研究および協力による商品テスト等の一覧については次ページのとおりである。

**国民生活センターと共同研究または学会眼科医がテストに協力した案件
表中はテスト結果を反映した行政機関の動き**

- 1) 『「ソフトコンタクトレンズ」の衛生状態等について調べる～ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のテストも加えて～』（2003年3月6日公表）

http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20030306_1.pdf

| 年月日 | 経緯 |
|-----------|---|
| 2003年3月6日 | 国民生活センター報道発表 ※日本コンタクトレンズ学会理事 糸井素純医師がレンズの汚れの評価を実施 |
| 2003年7月2日 | 厚生労働省が各都道府県衛生主管部宛通知文書「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料の取り扱い等について」(薬食審査発第 0702003 号)を发出。ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果に関する試験法が規定された。 |
| 2003年7月2日 | 厚生労働省が各都道府県衛生主管部宛通知文書「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果に係る自主点検について」(薬食審査発第 0702006 号)を发出 |

- 2) 『おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性～視力補正を目的としないものを対象に～』（2006年2月3日公表）

www.kokusen.go.jp/pdf/n-20060203_1.pdf

| 年月日 | 経緯 |
|-------------|--|
| 2004年10月5日 | 日本コンタクトレンズ学会が厚生労働省医薬食品局安全対策課長宛に「コンタクトレンズ販売についての提言」を送付。雑品扱いの度なしカラーコンタクトレンズへの対策を求めた。 |
| 2006年2月3日 | 国民生活センター報道発表 ※日本コンタクトレンズ学会 理事長金井淳医師が装用テストを実施) |
| 2007年10月5日 | 日本コンタクトレンズ学会-日本シンポジウムに国民生活センター発表-CLAOで発表(“Safety of Fashion Color Contact Lenses in JAPAN” : 米国) |
| 2006年2月27日 | 厚生労働省が日本コンタクトレンズ協会に対し、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供の徹底について」(薬食機発第0227001号)を发出 |
| 2007年5月17日 | 厚生労働省及び経済産業省が関係団体宛に事務連絡「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について(注意喚起)」を发出 |
| 2008年10月16日 | 厚生労働省及び経済産業省が取扱事業者宛に「おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の拡大防止について(注意喚起)」(薬食審査発第1016013号、20製安第20号)を发出。レンズの品質確保と購入者への注意喚起を求めるとともに、消費生活製品安全法に基づく事故情報の報告を要請した。 |

| | |
|-----------|---|
| 2009年2月4日 | 「薬事法施行令の一部を改正する政令」(政令第15号)が公布され、視力補正を目的としないコンタクトレンズも薬事法の規制対象となった(2009年11月4日より施行)。 |
|-----------|---|

3) 『ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能—使用実態調査も踏まえて—』 (2009年12月16日)

www.kokusen.go.jp/pdf/n-20091216_1.pdf

| 年月日 | 経緯 |
|-------------|--|
| 2009年12月16日 | 国民生活センター報道発表 ※日本コンタクトレンズ学会と共同研究で実施 |
| 2009年12月16日 | ・消費者庁が厚生労働省に対し「ソフトコンタクトレンズ着用者におけるアカントアメーバ角膜感染症防止対策の徹底について」(消政調第12号)を发出 ・厚生労働省が関係団体に対し「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用等に関する情報提供の徹底について」(薬食審査発1216第5号、薬食安発1216第10号)を发出 |
| 現在 | 平成22年度厚生労働科学研究医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業「アカントアメーバ角膜炎制御におけるレンズケアの重要性」実施中 |

4) 『火山灰を含む洗顔料の使い方に注意!』 (2010年8月18日)

www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100818_2.pdf

| 年月日 | 経緯 |
|------------|---|
| 2010年8月18日 | 国民生活センター報道発表 ※日本コンタクトレンズ学会理事が安全性に関するテスト結果に関する助言。 ※眼科医会会員が国民生活センターの分析評価委員会・臨時委員として参加テスト結果への助言。 |
| 2010年8月18日 | 厚生労働省が都道府県衛生主管部宛通知文書「スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について」(薬食安発0818第1号、薬食審査発0818第1号)を发出 |

5) 「コンタクトレンズによる目の障害がこんなに…痛み、充血、異物感…、失明につながるおそれも」 (2001年1月5日)

www.kokusen.go.jp/pdf/n-20010105_2.pdf

※社団法人日本眼科医会常任理事(当時) 野近英幸医師が助言。

6) 「まつ毛エクステンションの危害」 (2010年2月17日)

www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100217_2.pdf

| 月日 | 経緯 |
|------------|--|
| 2008年3月7日 | 厚生労働省が各自治体衛生主管部宛通知文書「まつ毛エクステンションによる危害防止の徹底について」(健衛発第0307001号)を发出 |
| 2010年2月17日 | 国民生活センター報道発表 ※梶田眼科院長 梶田雅義医師が助言 |

| | |
|------------|--|
| 2010年2月17日 | 消費者庁が厚生労働省宛に「まつ毛エクステンションに係る安全性の確保について」(消政調第9号)を发出 |
| 2010年2月18日 | 厚生労働省が各自治体衛生主管部宛通知文書「まつ毛エクステンションによる危害防止の周知及び指導・監督の徹底について」(健衛発0218第1号)を发出 |