

見直す目的

- CLの長時間・長期間の使用と不適切なケアが眼障害発症の危険因子と考えられるため、CL使用者には、不適切使用等が眼障害発症のリスクを高めていることをしっかりと認識していただき、医師の指導や使用者向け添付文書に基づき正しく使用することの重要性を理解していただくことが重要。
- そのため、現行の局長通知で示している遵守事項の実行性をより一層高めるとともに、医療機関への受診勧奨や購入者への情報提供等について、その実施内容の質の向上を図る必要があると考え、現行の遵守事項について以下の視点に基づき所要の見直しを行う。

現行の局長通知を改正し、対面販売・非対面販売を問わず、以下についての取組を明確にする

視点1 重篤な眼障害の発生を未然に防ぐため、医療機関の受診を高めるための取組

- ☆ 未受診者に対する効果的な受診勧奨を実施するため具体的な手順等を例示
 - ☆ 処方箋不要といった医療機関の受診を遠ざけるような販売行為はしないよう注意喚起
 - ☆ CL購入者が安心して医療機関を受診できるように適切な対応を医療機関に促すための取組
- (※)重篤な眼障害とは適切に治療をしなければ失明につながるおそれのある感染性角膜潰瘍など

視点2 CL購入者が「不適正使用等による眼障害発生の危険性」等を正しく理解するための取組

- ☆ 情報提供の質の向上を図るため、具体的に小売販売業者が情報提供すべき内容や手順等を例示
- ☆ 製造販売業者は、CL購入者向けのCL適正使用のために必要な資料(以下「購入者向け情報提供用資料」という)を作成して販売業者に提供する
- ☆ 製造販売業者は、小売販売業者の購入者への受診勧奨等の実施状況を確認する等遵守事項が守れていない小売販売業者に遵守を促す

視点3 販売業者の従業者の質の向上を図るための取組

- ☆ 日本CL協会及び都道府県眼科医会主催の継続的研修の受講を推進

小売販売業者の遵守事項

1. 販売時における医療機関の受診確認と受診勧奨について

- (1) 販売時に医療機関への受診状況を確認して、医師の指示に基づき販売すること
- (2) 未受診者に対しては、以下について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。その後、購入者が医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。また、医療機関を受診していない場合は、医療機関を受診するよう再度勧奨を行うこと
 - ① 不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること
 - ② 重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用する必要があること
- (3) CL購入者が受診した医療機関の名称及び医師の指示の内容について、施行規則第173条第2項に定める書面に記載し、保存するとともに、個人情報の取扱いは、個人情報保護法に従い、適切に取り扱うこと

2. 販売時における医療機関の受診の必要性の伝達等について

- (1) 販売に際しては、購入者に対し、医療機関の受診の必要性及び医師の指示に従って使用することを明確に伝達すること
- (2) 「処方箋不要」又は「検査不要」などを謳い医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為はしないこと

※ インターネット及び通信販売(以下「インターネット販売等」という。)についても上記1及び2は同様

小売販売業者の遵守事項

1. 販売時における購入者への情報提供について

(1) 販売時に適正な使用のために必要な情報の提供に努めること

(2) 提供する情報は、製造販売業者から直接又は医療機器卸売販売業者を介して提供される購入者向け情報提供資料を利用し、眼障害例等は画像等を用いてわかりやすく説明すること

(情報提供する事項の具体的な例示)

- ① 製品に関する情報(名称、形状・構造・原理、使用目的・効果等)
- ② 不適正使用による眼障害の危険性等に関する情報
 - ・CLの使用が原因で発生するおそれがある重篤な眼障害の症例について
 - ・不適正な使用により重篤な眼障害が発生する危険性が高まること
- ③ 適正な使用方法に関する情報(使用者向け添付文書記載事項を参照)
- ④ 使用上の留意事項
 - ・医師の指示を受け、それを守ること
 - ・製品に添付されている使用者向け添付文書を熟読し、装用時間、使用期間及び取扱方法等を守って正しく使用すること
 - ・自覚症状がなくても医療機関で定期検査を受けること
 - ・異常を感じたら、直ちに医療機関で検査を受けること
 - ・破損等の不具合があるレンズは使用しないこと

(3) 営業所管理者の氏名や相談時の連絡先等について、購入者にとって見やすい場所に掲示又は表示すること ※インターネット販売は画面広告表示

(4) 製造販売業者から購入者向け情報提供用資料の提供があった場合、営業所管理者は、施行規則第164条第1項に定める帳簿に記載し、販売業者はこれを保存すること

2. 購入者からの眼障害等の相談等への対応について

- (1) 購入者に医療機関への受診勧奨を行うとともに、購入前に購入者が受診した医療機関に対し、発生した眼障害の内容等に係る情報提供に努めること
- (2) 購入者に対しては、必要に応じて使用状況を確認すること

3. 適正使用に関する情報の収集について

日頃からCLの適正使用に関する情報の収集に努めること

(HPを参考例示)

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 eye care カラコン
<http://www.pmda.go.jp/eyecare/index.html>
- ・一般社団法人日本コンタクトレンズ協会
<http://www.jcla.gr.jp/>
- ・公益社団法人日本眼科医会
<http://www.gankaikai.or.jp/>
- ・日本コンタクトレンズ学会
<http://www.clgakkai.jp/>

※ インターネット販売等についても上記1、2及び3は同様

1. 小売販売業者への情報提供について

(1) 購入者向け情報提供用資料を作成し、直接又は医療機器卸売販売業者を介して、小売販売業者に適切に提供すること

(2) 提供した場合は、提供した日時、内容等について記録し、保管するよう努めること

(盛り込むべき事項) ※ 資料に盛り込むべき事項は、小売販売業者が情報提供する事項と同じ

① 製品に関する情報(名称、形状・構造・原理、使用目的・効果等)

② 不適正使用による眼障害の危険性等に関する情報

・CLの使用が原因で発生するおそれがある重篤な眼障害の症例について

・不適正な使用により重篤な眼障害が発生する危険性が高まること

③ 適正な使用方法に関する情報(使用者向け添付文書記載事項を参照)

④ 使用上の留意事項

・医師の指示を受け、それを守ること

・使用者向け添付文書を熟読し、装用時間、使用期間及び取扱方法等を守って正しく使用すること

・自覚症状がなくても医療機関で定期検査を受けること

・異常を感じたら、直ちに医療機関で検査を受けること

・破損等の不具合があるレンズは使用しないこと

(3) 小売販売業者は法第68条の2第2項の規定に基づき、コンタクトレンズの製造販売業者が行う医療機器の適正使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めること

(留意すべき事項)

(1) 資料は、購入者に提供されるものであるため、購入者が正しく理解できるよう、具体的かつ簡潔な内容であること

(2) 購入者に対して、インターネット等を活用した効果的な情報提供に努めること

2. 小売販売業者への協力について

(1) 必要に応じて、購入者向け情報提供用資料の解説資料を小売販売業者に提供し、教育を実施すること

(2) 直接又は医療機器卸売販売業者を介して小売販売業者の購入者への受診勧奨や情報提供の実施状況を確認し、通知に基づき適正に実施されるよう必要な協力を行うとともに、通知に反する販売を行っている場合は、通知への遵守を促すこと

視点3 販売業者の従業者の質の向上を図るための取組

販売業者の遵守事項

1. 継続的研修の受講について

- (1) 販売業者は、施行規則第168条の規定に基づき、営業所管理者に毎年継続的研修を受講させることが必要とされている
- (2) コンタクトレンズの使用により重篤な眼障害が発生するおそれがあることに鑑み、その継続的研修の中で、販売業許可が有効である6年の間に少なくとも1回は、コンタクトレンズに関する専門的な講義を受講させること
※ 現在、日本CL協会及び都道府県眼科医会においてコンタクトレンズに関する専門的な講義が行われている
- (3) 営業所管理者は、施行規則164条第1項に定める帳簿に、当該研修の受講状況として営業所管理者の氏名、受講日時、研修実施機関名を記録し、販売業者はこれを保存すること

2. 教育訓練の実施について

- (1) 販売業者は、従業者の質の向上を図る観点から、従業者に対する教育訓練を行うこと
- (2) 教育訓練は、製造販売業者から提供される購入者向け情報提供用資料等の資料を利用して行うこと
- (3) 教育訓練を実施した場合は、営業所管理者は、実施日時、教育訓練の内容等について、施行規則第164条第1項に定める帳簿に記載し、販売業者はこれを保存すること

3. 営業所管理者からの意見具申

営業所管理者は、販売業者に対し、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の販売方法等に係る問題点や改善事項があれば、必要な意見を述べること