

おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害を防止するために (販売業者の方へ)

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ(視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ)については、角膜浸潤、結膜炎、角膜びらん等の健康被害が報告されております。

眼障害の主な原因として、おしゃれ用コンタクトレンズの手入れ不良や、長時間装用、レンズ自体の問題、使用にあたり眼科医療機関を受診していないこと等が報告されています。また、使用者において、眼障害のリスクに対する認識が低く、適正使用に対する意識が低いことが問題として指摘されています。

今般、一般国民への適正使用に関する情報提供の更なる充実を図るため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)において、おしゃれ用カラーコンタクトの啓発運動に取り組むとの連絡がありましたので情報提供いたします。

PMDAウェブサイトに特設サイト <http://www.pmda.go.jp/eyecare> を開設しています。適正使用の情報提供にご活用下さい。

健康被害の拡大防止を図るため、商品の取り扱いの際には、下記事項に特段の注意を払っていただきますようお願いします。

記

1. 納入時にはレンズの仕様等の確認を行ってください。
2. 購入者より眼障害の相談等があった場合、保健衛生上の危害発生又は拡大を防止するため必要があると認められるときは、当該医療機器の製造販売業者又は海外製造医療機器等特例承認取得者にその旨を報告してください。
3. 販売時には、以下の事項を記載した説明書を添付することなどにより、購入者に対し、適切な注意喚起を行ってください。
 - (1) 使用に当たっては、事前に眼科医の診察、指導を受けること。
 - (2) 適切な装用時間を守り、長時間装用を避けること。
 - (3) 使用方法及び保存等添付文書の記載事項を遵守すること。
 - (4) 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の診察を受けること
 - (5) 周囲が暗い場所では見えにくいことがあることから、特に夜間運転等には注意が必要であること
 - (6) 他人との貸し借りをしないこと。
 - (7) ケア用品を使ってしっかりとレンズケアをすること。