

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会は
「コンタクトレンズの販売自主基準」を改定しました。

各位

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会では、コンタクトレンズの適切な販売方法について「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下、販売自主基準）を平成24年6月1日に制定しました。

近年、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ(以下、カラーCL)の普及と共に、CLの主な販売店は、CL専門店、眼科隣接販売店、眼鏡店から、ネット・通販、ドラッグストア、雑貨店等へと拡大し、流通チャネルが多様化する一方、カラーCLの眼障害が問題となってきました。これら新しい流通チャネルの多くは、使用者が眼科を受診せず、眼科医の処方に基づかない販売がなされている状況にあります。

そこで、当協会では、眼科受診後、指示書が発行されない場合、またはCL使用者が眼科受診をしないで購入を希望する場合、使用者に対してどのような原則を守りながら販売すべきか、推奨すべきより適切な販売方法は何かについて検討し、局長通知（薬食発0718第15号、平成24年7月18日発出）の骨子である眼科受診勧奨を基本とした「販売自主基準」の改定案を取りまとめ、別紙の通り本年8月7日付で改定しました。

つきましては、この改定した「販売自主基準」と「Q&A（その1）および（その2）」を当協会ホームページに掲載し一般公開して、当協会の会員はもちろんこと、会員外の販売店や医療関係者、さらにはCLをご使用の皆様に対して、広く周知することと致しました。CL販売店及び卸販売業の皆様には自主基準改定の背景と趣旨をご理解いただき、改定した「販売自主基準」に基づき販売して頂けるようお願い申し上げます。

なお、この「販売自主基準」は、業界団体の定めた自主基準ですので、当協会は関係各位に遵守を強制することや商取引の条件とすることは行いません。

何卒ご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

平成26年10月吉日

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
会長 田中英成

コンタクトレンズの販売自主基準

1. 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「CL」という）の使用者がCLを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にCLを直接販売するCL販売業者（以下「CL販売店」という）の適切な販売方法を推奨するとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

2. 対象

視力補正用CL及び非視力補正用CL使用者への販売方法

3. 遵守すべき販売方法等

(1) 眼科医の処方・指示に基づく販売

CL販売店におけるCLの販売にあたって、以下のような販売方法を推奨する。

- ・電磁的記録媒体を含むCL指示書（以下「指示書」という）が発行されている場合は、指示書に基づいて販売する。
- ・眼科医療機関がCLの適応を認めた使用者に対して指示書が発行されない場合は、指示書に代わるCL情報を確認し販売する。

眼科医療機関を受診していない場合は、使用者に対してCLによる健康被害等について情報提供を行い、受診勧奨を行う。

指示書の記載事項については、以下に例示する。

【指示書の記載事項の例】

- ① 患者氏名
- ② 販売名（製品名）／メーカー名
- ③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
- ④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、1箱のレンズ枚数等）
- ⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）
- ⑥ 発行日
- ⑦ 有効期間（眼科医の指示による）
- ⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印
- ⑨ その他、特にCLの取扱いで指導すべき注意事項など

(留意事項)

- 1) CL販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く）を販売しない。
- 2) CL販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
- 3) CL販売店は、指示書を3年間保存することが望ましい。

(2) 適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、CLの適正使用のために必要な情報を収集し、CL使用者に対して、指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【CL使用者に提供すべき適正使用情報の例】

- ① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
- ② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
- ③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
- ④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
- ⑤ 定期検査を必ず受けること。
- ⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

4. 販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のCL販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同CL販売業者等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

以上

「コンタクトレンズの販売自主基準」Q&A（その2）

平成26年10月16日制定
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

本「Q&A（その2）」は、「販売自主基準」改定に関するQ&Aです。

Q1：「販売自主基準」を今回改定する狙い又は目的を教えてください。

A1：平成24年7月18日に、厚生労働省から全国の都道府県知事及び当協会等に対し、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」と題する医薬食品局長通知（以下、局長通知）が発出されました。今回、最近の新しい流通チャネルに対してもこの局長通知の主旨・内容をより具体的に浸透させ、CL使用者の眼科受診を勧奨することを目的に「販売自主基準」を改定しました。

Q2：今回改定された自主基準では新たに「眼科医療機関の未受診者への受診勧奨」が記載されていますが、この内容は一般のCL販売だけでなく、ネット・通販店、ドラッグストア、雑貨店等にも適用すべきと考えられていますか？

A2：今回新たに記載した「眼科医療機関の未受診者への受診勧奨」については、局長通知から引用した内容で、局長通知はCLを販売する全ての販売業者に向けた通知ですので、ネット・通販店、ドラッグストア、雑貨店等も含まれます。当協会としても当然そのように考えており、当協会会員企業はもとより、お取引先にも御理解いただき、推奨して頂くようお願いしていきます。

Q3：対面販売では指示書を販売店で確認することはできますが、インターネットなどの販売ではどのような方法で指示書の内容を確認すればいいですか？

A3：指示書のデジタル画像等（PDF、写真）をメールに添付し送信する、若しくはファクシミリで送信することで確認することが可能と思われます。
これは、あくまでも推奨の例示です。

Q4：CL未経験者がCLの購入を求めてきたので販売店で眼科医療機関の受診確認をしたところ、受診していないことが判明しました。この場合、販売店はどうすべきですか？

A4：CLは高度管理医療機器ですので、使用者の眼の健康と安全を考えると、CL未経験者が医師の処方・指示なしでCLを使用することはお勧めできません。従って、このような場合には、CL販売店は眼科医療機関の受診を勧奨してください。

Q5：CL協会は、この「販売自主基準」改定版をどのように普及させていこうと考えていますか？

A5：当協会の会員企業及びその取引先であるCL販売店に対しては、「販売自主基準」制定時と同様に、ご案内状や説明会等の機会を通じて周知し、普及するよう進めていきます。

また、新しい流通チャネルであるネット・通販店、ドラッグストア、雑貨店等に対しても、当協会の会員企業及び取引先並びに関係団体等を通じてお知らせし、より多くのCL販売店からご理解をいただき、普及していくよう努力していきます。

Q 6 : 眼科医療機関がCLの適応を認めた使用者に対して指示書が発行されない場合とは、具体的にはどのような場合ですか？

A 6 : 眼科医療機関にてCLを希望し、CLの使用が認められ指示書の発行を希望したが、眼科医療機関の判断で指示書が発行されなかった場合です。

また、継続的に受診している眼科医療機関より、指示書が発行されずに、CL販売の許可が出された場合です。

Q 7 : 指示書に代わるCL情報を確認し販売する、とありますが指示書に代わるCL情報とは、具体的にどのようなものですか？

A 7 : CL情報とは、原則として販売自主基準の「CL指示書の記載事項の例」の内容を指します。局長通知には、受診した医療機関の名称を記載し、保存することとありますので、CLの規格等と同時に医療機関の名称が記載されたものが望ましいと思われます。（例えば管理手帳など）

Q 8 : CLによる健康被害等について情報提供を行い、とありますが具体的にはどのような情報を提供すべきですか？

A 8 : 不適切な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを伝え、適正使用情報（販売自主基準参照）についても提供することが望ましいと考えます。

以上

コンタクトレンズの販売自主基準

1. 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という。）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「CL」という）の使用者がCLを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にCLを直接販売するCL販売業者（以下「CL販売店」という。）の適切な販売方法を定めるとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

2. 対象

視力補正用CL及び非視力補正用CL使用者への販売方法

3. 遵守すべき販売方法等

(1) 眼科医の処方・指示に基づく販売

CL販売店は、CLの販売に当たっては、眼科医療機関において発行されるCL指示書（以下「指示書」という。）に基づいて販売するよう努める。指示書の記載事項については以下に例示する。

【CL指示書の記載事項の例】

- ① 患者氏名
- ② 販売名（製品名）／メーカー名
- ③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
- ④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、1箱のレンズ枚数等）
- ⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）
- ⑥ 発行日
- ⑦ 有効期間（眼科医の指示による）
- ⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印
- ⑨ その他、特にCLの取扱いで指導すべき注意事項など

（留意事項）

- 1) CL販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く。）を販売しない。
- 2) CL販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
- 3) CL販売店は、指示書を3年間保存することが望ましい。

(2) 適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、CLの適正使用のために必要な情報を収集し、CL使用者に対して、CL指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【CL使用者に提供すべき適正使用情報の例】

- ① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
- ② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
- ③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
- ④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
- ⑤ 定期検査を必ず受けること。
- ⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

4. 販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のCL販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同CL販売業者等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

「コンタクトレンズの販売自主基準」 Q&A (その1)

平成 24 年 6 月 1 日制定

平成 26 年 10 月 16 日改定

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

本「Q&A (その1)」は、「販売自主基準」制定に関するQ&Aを一部改定したものです。

Q1：この「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下「販売自主基準」）制定の狙いと目的を教えてください。

A1：国民の目の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下CL）の使用者が正しく安全に使用できるように、当協会会員事業者（以下協会会員）のうち、使用者に直接CLを販売する販売業者（CL販売店）の適正な販売方法を定めるとともに、薬事法等の関連法令遵守の一層の推進を図ることです。

Q2：この「販売自主基準」に強制力がありますか？

A2：「販売自主基準」は、行政通知や法令とは異なり、業界団体で定めた自主的な基準であるため強制力は持っていません。

Q3：この「販売自主基準」の制定により、「眼科医の処方・指示に基づかないネット通販」を規制することができますか？

A3：当協会としては、この「販売自主基準」の普及を図り、「眼科医の処方・指示に基づく販売」により、眼の健康・安全に配慮したコンタクトレンズ販売を推奨していきます。「眼科医の処方に基づかないネット通販」を規制することはできませんが、そのようなCL販売業者に対しても、「販売自主基準」を推奨していきます。

Q4：この「販売自主基準」に記載されている「CL指示書」は、医薬品の「処方せん」と同等なものと理解していいですか？

A4：医薬品の「処方せん（処方箋）」は、法的根拠のあるものですが、「CL指示書」（または「CL処方せん」）には法的な根拠がなく、様式も使用に関するルールや規制も定められていません。したがって同等なものとは言えないと考えます。

Q5：この「販売自主基準」に記載されている「CL指示書の記載事項の例」を全て網羅していないと、「CL指示書」としての条件が満たされませんか？ また、そのような指示書に基づいて販売しても問題ありませんか？

A5：これはあくまでも推奨例です。CL指示書の内容は処方する眼科医の自由裁量で決められるものであるため、明らかに眼科医が出した指示書であれば、それに従って販売しても問題ありません。ただし、誤ったCLを販売したり、誤使用を避ける

ためにも、「記載事項の例」の項目が網羅されていることが望ましいと考えます。

Q 6 : 「CL指示書」がなければ、CLを販売してはいけませんか？

A 6 : 「CL指示書」がなければ、CLを販売してはいけないとは法令や行政通知で明記されていません。指示書がなくても、口頭又は他の手段で医師の処方・指示があることが確認されればよいと思います。また「CL処方せん」が法制化されていないことから、この「販売自主基準」をもってそのような販売規制を行うことはできません。当協会としては、この「販売自主基準」への理解を促進し、その普及を図っていくことで、「眼科医の指示に基づく販売」により眼の健康・安全に配慮したCL販売を推奨していくこととしています。

Q 7 : この「販売自主基準」の4. 販売方法の推奨に取引先の会員事業者以外のCL販売業者等に対する「販売自主基準」に基づく販売方法を推奨する旨が述べられていますが、その理由は何ですか？

A 7 : この「販売自主基準」の普及と浸透を促していくために、取引先の会員以外のCL販売業者等にこの「販売自主基準」について理解をしていただき、協力を得ることが不可欠と考えています。そのために、協会会員の皆様には、会員以外のCL販売業者等に対して、この「販売自主基準」に基づく販売を推奨していただきたいと考えています。ただし、このような場合において、法令遵守の観点から、会員以外のCL販売業者等にこの「販売自主基準」の遵守を強要するようなことは一切できません。

Q 8 : この「販売自主基準」が広まると、CL使用者にとってどのような効果が期待できますか？

A 8 : この「販売自主基準」の普及により、協会会員はもとより、趣旨にご賛同いただきご協力いただけるCL販売業者が増えてくれば、CL使用者にとっては、眼の健康と安全に対する意識が向上し、眼障害を未然に予防する効果が高まることが期待できます。

以上